

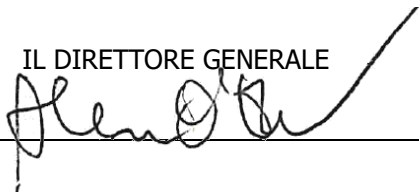
DISCIPLINARE TECNICO PRIVATO N° 10:2022



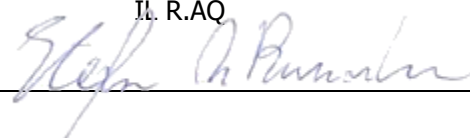
AntibioticFREE
di Suolo e Salute s.r.l.

Il presente documento, di proprietà di SUOLO E SALUTE s.r.l., è stato redatto dal Direttore Generale, verificato ed approvato dal Responsabile Qualità, pertanto costituisce l'unico effettivamente operativo in merito alla materia indicata.

IL DIRETTORE GENERALE



IL R.AQ



SOMMARIO

1	Scopo	3
2	Campo di applicazione	3
2.1	Esclusioni.....	3
3	Valore aggiunto	3
4	Definizioni	4
5	Riferimenti normativi.....	4
6	Estensione della certificazione	5
6.1	Requisiti	5
7	Certificazione del processo assoggettato	7
7.1	Approvvigionamento.....	7
7.1.1	Identificazione, processo produttivo e rintracciabilità.....	8
7.2	Attività analitica	8
7.2.1	Autocontrollo	10
7.3	Gestione del prodotto non conforme.....	10
8	Il controllo di conformità al presente DTP.....	10
9	Dichiarazioni di conformità "Antibiotic FREE" di Suolo e Salute s.r.l.	11
9.1	Etichettatura	11
9.1.1	Condizioni di utilizzo del Logo	12
10	Nota alla Revisione	12

1 **Scopo**

Lo scopo del presente Disciplinare Tecnico Privato è quello di stabilire dei requisiti per la certificazione di un singolo processo o di una filiera (più processi) in modo da garantire mediante specifici controlli il non utilizzo sistematico di antibiotici in nessuna delle fasi produttive oggetto di certificazione.

2 **Campo di applicazione**

Tale certificazione riguarda l'ambito agroalimentare, ed è applicabile alle seguenti produzioni:

- a) Animali – anche di acquacoltura, prodotti di origine animale (es. latte, carne, uova) e derivati;
- b) Alimenti zootecnici;
- c) Reflui zootecnici palabili e non (letame, pollina essiccata, fanghi di depurazione, compost, liquame e liquiletame)

2.1 Esclusioni

Tale certificazione non può essere attuata qualora la normativa cogente applicabile allo specifico processo produttivo ponga il divieto di somministrazione di antibiotici, come ad esempio previsto dalla normativa italiana e/o europea relativamente a:

- Vegetali e derivati – compresa le sementi ed il materiale di propagazione;
- Apicoltura
- Miele

Diversamente, si ritiene applicabile qualora vi sia l'esigenza di accertare la conformità di materie prime, semilavorati e prodotti finiti prodotti/preparati in Paesi in cui l'utilizzo è invece ammesso.

3 **Valore aggiunto**

L'antibiotico-resistenza ha un importante impatto sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente e determina, sia in ambito umano che veterinario, una minore disponibilità di antibiotici in grado di curare le infezioni. L'utilizzo massivo degli antibiotici comporta un rischio anche per il possibile rilascio nell'ambiente di residui di medicinali, che possono contaminare acqua, suolo e vegetazione contribuendo alla selezione di batteri antibiotico-resistenti.

In Italia, come evidenziato dal Ministero della Salute nel "Piano nazionale per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza" e secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR (antimicrobico-resistenza) curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa.

Entro il settore agroalimentare l'impiego di antibiotici riguarda principalmente il comparto zootecnico, per il trattamento di un'ampia gamma di malattie infettive di origine batterica. Occorre pertanto presidiare con particolare attenzione la gestione igienico-sanitaria ed alimentare, ponendo in essere le necessarie misure di prevenzione della contaminazione crociata. Alla luce di ciò Suolo e Salute s.r.l. ritiene necessario implementare il presente disciplinare che, congiuntamente ad un'attenzione alle condizioni legate al benessere animale, alle strutture ed alle condizioni ambientali, promuova la realizzazione di prodotti ottenuti senza l'utilizzo di antibiotici entro il processo produttivo e/o lungo tutta la filiera entro cui il presente DTP viene applicato.

4 Definizioni

Antibiotico: qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui batteri, che è utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive [Reg (UE) 2019/6 dell'11 dicembre 2018]. Suolo e Salute s.r.l. adotta l'elenco delle sostanze attive "AWaRe" curato dalla World Health Organization (WHO) - consultabile nel sito <https://aware.essentialmeds.org/list>. Relativamente alle produzioni animali accerta l'assenza delle sostanze elencate in tabella 1 e 2 del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 e classificate, dal punto di vista terapeutico come "agenti antiinfettivi/antibiotici" o "agenti antinfettivi/chemioterapici".

Mangime Medicato: un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi o materie prime per mangimi o mangimi composti [Reg (UE) 2019/4 dell'11 dicembre 2018]. Si specifica che ai sensi dell'art.5 comma 4 del Reg. Reg (CE) n° 1831/2003 del 22 settembre 2003 "*gli antibiotici diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici, non sono autorizzati come additivi per mangimi*". Pertanto Suolo e Salute s.r.l. accerta l'assenza di tali categorie di sostanze autorizzate dalla Commissione europea, elencate nel "*Registro Comunitario degli additivi*" ai sensi dell'art.17 del Reg.UE 1831/2003 e s.m.i., consultabile nel sito https://food.ec.europa.eu/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en e curato dall'EFSA (European Food Safety Authority).

Certificazione: processo attraverso il quale una terza parte indipendente fornisce assicurazione scritta che un prodotto e/o un sistema è conforme ai requisiti specificati.

DTP/Disciplinare Tecnico Privato: norma tecnica privata contenente procedure operative specifiche e dettagliate atte a garantire l'ottenimento di uno specifico prodotto atto alla certificazione.

Filiera produttiva: Insieme definito delle organizzazioni (od operatori) con i relativi flussi materiali che concorrono alla formazione, distribuzione, commercializzazione e fornitura di un prodotto finito. Il termine di filiera individua, in questo contesto, tutte le attività ed i flussi che hanno rilevanza critica per le caratteristiche del prodotto.

Mangime (o alimento zootecnico): qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali [Regolamento (CE) 178/2002];

Rintracciabilità di filiera: capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto mediante identificazioni documentate.

Operatore / Azienda / Organizzazione: Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la produzione compresa quella primaria, la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti atti alla certificazione.

5 Riferimenti normativi

Reg.(UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il Reg.(CE) n°183/2005 e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio

Reg. (UE) 2019/6 e s.m.i. relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

Reg. (CE) N. 1831/2003 e s.m.i. sugli additivi destinati all'alimentazione animale

Regolamento (CE) 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

ISO/IEC 17065:2012 "Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi"

ISO/IEC 17067:2013 "Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto"

DM 16954 del 29-10-2010 "Decreto Ministeriale n. 16954 del 29 ottobre 2010: Disposizioni per l'individuazione dei requisiti minimi delle procedure di prelievo di campioni di prodotti biologici da analizzare in attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici."

6 Estensione della certificazione

L'operatore deve indicare se la certificazione sia "**Per PROCESSO**" o "**Per FILIERA**".

- ✓ Certificazione "AntibioticFREE – Per PROCESSO": prevede che vengano valutati gli input entro il singolo processo certificato per quanto riguarda l'attività di produzione vegetale o zootecnica.
- ✓ Certificazione "AntibioticFREE – Per FILIERA": prevede che l'intera filiera di aziende coinvolta nella produzione vegetale e zootecnica sia *certificata* secondo i requisiti fissati da Suolo e Salute s.r.l. nel presente DTP.

6.1 Requisiti

1. Alcun prodotto certificato ai sensi del presente DTP contiene antibiotici. L'assenza di antibiotici riguarda anche tutte le forniture eventualmente acquistate.
2. Fatto salvo quando indicato al requisito n° 3, nessun input impiegato nel processo/filiera assoggettato è trattato con antibiotici. Relativamente alle produzioni animali il rispetto di tale requisito deve essere garantito:
 - A partire dal primo accasamento utile dalla data di adesione al presente DTP, in caso di allevamenti avicunicoli e di acquacoltura.
 - A partire dalla data di adesione al presente DTP per tutte le altre specie. In tal caso, qualora gli animali abbiano subito somministrazioni di antibiotici precedentemente alla data di adesione al sistema dei controlli "AntibioticFREE", l'operatore deve garantire il rispetto del doppio del tempo di attesa di cui all' art.4, comma 34 del Reg. (UE) 2019/6.

L'assenza di antibiotici riguarda anche tutte le forniture eventualmente acquistate e le attività eventualmente esternalizzate. In particolare deve essere adattata la gestione sanitaria ed alimentare degli animali e la gestione della fertilità del suolo – qualora quest'ultimo aspetto faccia parte del processo/filiera certificato.

a. Gestione sanitaria degli animali

L'operatore deve:

- adottare sistematicamente comportamenti, metodi e procedure orientati alla prevenzione dei contagi;
- ricorrere prioritariamente a tecniche alternative rispetto l'utilizzo di antibiotici: per es. metafilassi e profilassi immunitaria (vaccini), somministrazioni di prodotti a base di erbe e/o di altri medicinali

veterinari autorizzati dall' EFSA. Qualora, ai sensi degli art.105 e 107 del Reg. (UE) 2019/6, si verifichi la necessità terapeutica di svolgere somministrazioni di antibiotici ad animali dediti o destinati alla produzione di alimenti certificati ai sensi del presente DTP, l'operatore deve escluderli dal circuito "*AntibioticFREE*", rimuovere tutte le relative dichiarazioni di conformità ed assicurare la gestione separata delle conseguenti produzioni. Tali circostanze devono essere puntualmente notificate a Suolo e Salute via mail, all'indirizzo certificazioni@suoloesalute.it .

b. Gestione alimentare degli animali

- è vietata la somministrazione di mangimi medicati contenenti antimicrobici;
- è vietata la distribuzione di antimicrobici nell'acqua di abbeverata.

Qualora, ai sensi degli art.105 e 107 del Reg. (UE) 2019/6, si verifichi la necessità terapeutica di somministrarli ad animali dediti o destinati alla produzione di alimenti certificati ai sensi del presente DTP, l'operatore deve escluderli dal circuito "*AntibioticFREE*", rimuovere tutte le relative dichiarazioni di conformità ed assicurare la gestione separata delle conseguenti produzioni. Tali circostanze devono essere puntualmente notificate a Suolo e Salute via mail, all'indirizzo certificazioni@suoloesalute.it.

c. Gestione della Fertilità del suolo

I reflui zootecnici potenzialmente contenenti antibiotici non devono essere utilizzati per lo spandimento sul suolo utilizzato per la coltivazione di vegetali certificati ai sensi del presente DTP.

3. Deroga per le produzioni animali assoggettate: è consentita l'introduzione di giovani animali ai quali siano stati somministrati antibiotici nei primi stadi di vita, a patto che siano soddisfatte tutte le seguenti restrizioni:

- a) sia garantito il doppio del tempo di attesa di cui all' art.4, comma 34 del Reg. (UE) 2019/6;
- b) gli animali introdotti siano ricadenti nelle seguenti categorie, stabilite in funzione delle specie, ovvero:
 - ✓ suidi di massimo 35 kg di peso
 - ✓ avicoli di massimo 3 giorni
 - ✓ bovini ed equini di massimo 6 mesi
 - ✓ ovicaprini di massimo 2 mesi
 - ✓ conigli di massimo 3 mesi
- c) Le produzioni ottenute presentino dichiarazioni di conformità ai sensi del paragrafo 9.1 in merito alla dicitura obbligatoria in applicazione del requisito n°3.
- d) Sia garantita la separazione delle conseguenti produzioni.

Tale deroga NON è applicabile alla certificazione "AntibioticFREE" di incubatoi, allevamenti da riproduzione e di animali da acquacoltura.

4. E' ammessa la conduzione mista dell'azienda:

- entro la medesima ragione sociale ed in due unità produttive distinte, a patto che l'attività certificata ai sensi del presente DTP sia svolta in una unità produttiva definita, entro cui gli input ed i relativi flussi siano separati rispetto a quelli riguardanti le attività non certificate ai sensi del presente DTP.
- entro la medesima unità produttiva, a patto che l'attività certificata ai sensi del presente DTP sia svolta in una sezione produttiva definita e delimitata, entro cui gli input ed i relativi flussi sono separati rispetto a quelli riguardanti le attività non certificate ai sensi del presente DTP.

Le modalità di separazione devono essere formalizzate nel Sistema Qualità aziendale.

5. E' Responsabilità della Direzione Aziendale che tutto il personale, dipendente e collaboratore, coinvolto nella gestione del processo/filiera certificato/a sia a conoscenza dell'adozione del presente DTP, e conseguentemente formato/aggiornato periodicamente in merito alle modalità organizzative aziendali di competenza per il ruolo.
6. La Tracciabilità e la qualifica di fornitori deve essere svolta come raccolta ordinata di informazioni ed evidenze, nell'espletamento dei processi che portano alla realizzazione del prodotto, identificato da un lotto produttivo recante tutte le informazioni necessarie al fine di eseguire in modo sistematico la rintracciabilità ed evitare il rischio di promiscuità con prodotti non certificati.
7. L'operatore garantisce idonee misure precauzionali atte ad evitare una contaminazione crociata. Lo stoccaggio di prodotto certificato (sia input che output) deve avvenire in aree adibite e contrassegnate in condizioni di sicurezza igienico sanitaria. I flussi, nel corso delle attività di produzione, lavorazione e trasporto, devono essere organizzati in modo razionale, al fine di prevenire e monitorare il rischio di contaminazione crociata.
8. Le produzioni certificate, se stoccate e/o trasportate in modo promiscuo o da/a operatori non assoggettati al presente DTP o analoghi standard tecnici di settore, devono essere contenute in imballaggi/contenitori sigillati ed opportunamente contrassegnati, all'interno di veicoli chiusi.

7 Certificazione del processo assoggettato

L'organizzazione certificata si impegna nei confronti di Suolo e Salute S.r.l a rispettare i requisiti del presente DTP dalla data di adesione indicata nel Contratto di Certificazione e a fornire evidenza di rispondenza ai requisiti sopra elencati, mettendo a disposizione:

- una descrizione completa ed aggiornata del prodotto certificato (composizione e fornitura delle materie prime/semilavorati/prodotti finiti utilizzati) e dei relativi flussi.
- informazioni ed evidenze di conformità relative a materie prime/semilavorati/prodotti finiti ottenuti da processi esternalizzati.
- evidenze di formazione alle funzioni preposte affinché le attività descritte nel DTP siano pianificate, effettuate, controllate e verificate.
- evidenze di gestione di eventuali reclami pervenuti dai clienti secondo quanto prescritto dal Regolamento di Certificazione vigente;
- evidenze di gestione di eventuali Non Conformità rilevate in autocontrollo, dall'Autorità Competente e da Suolo e Salute s.r.l. secondo quanto prescritto dal Regolamento di Certificazione vigente.

7.1 Approvvigionamento

L'organizzazione deve controllare i processi di approvvigionamento per assicurare che tutte le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti siano conformi ai requisiti definiti nel DTP, così come i processi affidati in outsourcing devono essere formalizzati contrattualmente e verificati.

L'organizzazione nell'ambito del periodo di fornitura effettua un monitoraggio delle prestazioni di tutti i suoi fornitori svolgendo:

- Attività analitiche in autocontrollo, ove applicabile;
- Accertamenti basati sui certificati dei fornitori, ove applicabile;
- Accertamenti basati sulle etichette dei prodotti per quanto riguarda gli alimenti zootecnici;
- Accertamenti sulla base dei dati di ritorno dal cliente (contestazioni/reclami),
- Accertamenti sulla base delle segnalazioni pervenute da autorità ed enti di controllo.

I risultati delle valutazioni dei fornitori devono essere periodicamente riesaminati.

7.1.1 Identificazione, processo produttivo e rintracciabilità

L'Organizzazione deve predisporre una specifica procedura di rintracciabilità che tenga conto dei requisiti minimi previsti dalla normativa cogente in termini di rintracciabilità (Reg UE 178/02 e allegato D del "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica"). Il sistema di rintracciabilità adottato dall'Organizzazione deve permettere di identificare tutti i lotti di prodotto finito, semilavorati, materie prime e materiali di confezionamento. Nel caso in cui il mangime acquistato non sia certificato secondo il presente DTP o secondo analoghi standard tecnici di settore, l'Organizzazione dovrà richiedere al fornitore la scheda tecnica e le informazioni in merito a:

- Le modalità di identificazione e rintracciabilità adottate dal fornitore in materia di materie prime e semilavorati per la produzione dei mangimi;
- Le modalità di separazione adottate dal fornitore dei mangimi senza antibiotici da altre tipologie di mangime (le misure atte ad evitare una contaminazione crociata)

Nel caso in cui alcuni processi siano affidati in outsourcing l'organizzazione dovrà richiedere la codifica del lotto e le modalità adottate dall'azienda stessa per garantirne la rintracciabilità.

Ad esempio l'Organizzazione dovrà essere in grado di fornire in qualsiasi momento le informazioni riguardanti:

- a) Allevamenti di pulcini, galline ovaiole e allevamenti per la produzione di carne:
 - I registri di allevamento
 - Informazioni in merito all'alimentazione ed ai trattamenti veterinari somministrati
 - Le modalità di identificazione e rintracciabilità di mangimi e animali
- b) Siti di produzione degli ovo-prodotti:
 - I registri di lavorazione del prodotto ricadente nel presente DTP
 - Le modalità di identificazione e rintracciabilità nei diversi processi di produzione
 - Le modalità adottate per evitare una contaminazione crociata

7.2 Attività analitica

Suolo e Salute srl predispone annualmente entro il 31/01 un piano di campionamento ritenuto fondamentale ai fini del giudizio di assenza di antibiotici.

Gli antibiotici ricercati sono quelli più comunemente utilizzati sul prodotto certificato. Relativamente alle produzioni animali accerta l'assenza delle sostanze elencate in tabella 1 e 2 del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 e classificate, dal punto di vista terapeutico come "agenti

antiinfettivi/antibiotici” o “agenti antinfettivi/chemioterapici”.

Suolo e Salute, non disponendo di proprie strutture di prova, affida le analisi a laboratori accreditati (Accredia) in conformità con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, con i quali ha stipulato convenzioni.

I campioni prelevati da Suolo e Salute srl sono suddivisi in tre diverse tipologie:

1. campioni previsti dal piano di campionamento, riguardanti matrici significative in funzione del processo/i assoggettati;
2. campioni effettuati su decisione dell'ispettore e/o del DG nei casi di dubbi sulla conformità del processo/filiera o qualora abbia riscontrato attività/interventi non in linea con le prescrizioni del DTP
3. campioni effettuati su eventuale richiesta dell'operatore.

Il piano di campionamento viene predisposto dal DG con il supporto dell'Ufficio Gestione Analisi sulla base delle informazioni relative ai piani di campionamento precedenti, sulla base della criticità del processo produttivo assoggettato, in modo che il 100% gli Operatori misti che operano in un'unica Unità produttiva sia sottoposto ad almeno un'analisi annuale, così come lo sia almeno il 50% degli Operatori misti che operano in due unità produttive distinte.

Effettuato il prelievo secondo le modalità previste dal DM 16954 del 29-10-2010 (ove applicabile), l'ispettore compila il verbale di prelievo campione, sigilla le quattro aliquote lasciandone una all'operatore e spedisce le altre 3 aliquote al laboratorio di prova scelto tra quelli convenzionati. La consegna del campione al laboratorio di analisi, ovvero la consegna delle 3 aliquote al vettore incaricato dal laboratorio di destinazione, deve essere eseguita nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore, salvo giustificati e documentati motivi verificabili.

Al fine di garantire le informazioni minime necessarie da fornire al laboratorio di prova, nel rispetto dell'anonimato dell'operatore, l'ispettore compila e allega alle tre aliquote destinate al laboratorio un documento accompagnatorio denominato “Scheda analisi” riportante: descrizione della matrice, data di campionamento e di consegna al vettore incaricato dal laboratorio di destinazione, il codice identificativo che collega la scheda analisi medesima al verbale di prelievo.

Suolo e Salute srl solo in caso di esito positivo della ricerca analitica, emette tempestivamente la soppressione cautelativa delle dichiarazioni di conformità rese sul prodotto oggetto di positività analitica; contestualmente comunica all'Operatore che questi ha il diritto di chiedere la controanalisi da effettuarsi su una delle restanti aliquote e presso un secondo laboratorio tra quelli convenzionati con Suolo e Salute ed individuato in accordo con l'Operatore al momento del campionamento, a condizione sempre che la prova specifica da eseguire per i principi attivi riscontrati nella prima analisi sia accreditata. L'Ufficio Gestione Analisi di Suolo e Salute, ove richiesto dall'Operatore, comunica eventualmente al primo laboratorio di inviare la seconda aliquota al secondo laboratorio.

La “Richiesta di controanalisi”, insieme alle eventuali osservazioni da parte dell'Operatore, deve pervenire alla DG di Suolo e Salute entro 15 giorni solari dalla data di ricezione della soppressione cautelativa inviando - per posta elettronica certificata, fax, lettera o raccomandata - lo specifico modulo.

Nel caso in cui la positività possa interessare anche altre superfici e/o colture, diverse da quelle campionate, la DG provvede tempestivamente ad estendere le indagini analitiche anche a quelle potenzialmente interessate, incaricando un TI per un ulteriore prelievo campione.

Similmente nel caso in cui la positività possa riguardare altri prodotti e/o lotti in stoccaggio presso l'Operatore, diversi da quelli campionati, la DG provvede tempestivamente ad estendere le indagini analitiche anche a quelli potenzialmente interessati, incaricando un TI per un ulteriore prelievo campione.

In assenza di richiesta da parte dell'Operatore della controanalisi, o nel caso in cui al termine dell'indagine analitica venga confermata dalla seconda analisi la positività analitica, il CO.CERT. di Suolo e Salute emette il provvedimento a seguito della NC, in caso contrario (negatività analitica) la soppressione cautelativa viene annullata senza procedere all'apertura del provvedimento.

L'Operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte. Tale facoltà va palesata a Suolo e Salute contestualmente alla presentazione della richiesta di controanalisi.

Le spese per le controanalisi sono a carico della parte che vi avrà dato immotivatamente causa.

Per le prime analisi e per tutte le controanalisi, positive e negative, una copia del rapporto di prova sarà trasmessa da Suolo e Salute all'Operatore interessato.

7.2.1 Autocontrollo

Qualora l'Organizzazione nelle sue procedure interne preveda l'effettuazione di campionamenti periodici in autocontrollo al fine di attestare la conformità al presente DTP, questi devono essere analizzati da laboratori accreditati sulla base della Norma ISO/IEC 17025.

7.3 Gestione del prodotto non conforme

L'organizzazione deve definire una procedura per la gestione del prodotto non conforme ai sensi del presente DTP. L'organizzazione deve essere in grado di verificare in qualsiasi momento, in base al lotto ed alle informazioni a disposizione sulla produzione certificata, a quali altri clienti sia stato spedito il prodotto oggetto di non conformità o se è in giacenza presso il proprio sito/i. Nel caso in cui i prodotti si trovino in giacenza devono essere stoccati in aree dedicate e separate, contrassegnati da indicazioni che non lascino dubbi sul divieto di utilizzarli. Tale merce dovrà rimanere segregata fino ad un eventuale sblocco oppure dovrà essere declassata.

Nel caso in cui il prodotto risulti essere già immesso sul mercato dovrà essere attivata la procedura di ritiro e richiamo del prodotto.

L'organizzazione dovrà dare evidenza della gestione del prodotto non conforme, il trattamento e l'efficacia delle azioni correttive, tramite evidenze appropriate.

8 Il controllo di conformità al presente DTP

La certificazione di conformità è rilasciata secondo l'iter procedurale standardizzato dall'OdC nelle Procedure di Certificazione di Prodotto (Sez.11 del Manuale della Qualità di Suolo e Salute).

Nel corso della verifica di avvio saranno valutate tutte le unità produttive dell'Organizzazione presso cui sono svolte attività di produzione e preparazione ai sensi del presente DTP.

Nel corso delle verifiche ispettive di sorveglianza/rinnovo il tecnico ispettore incaricato valuterà l'operatività almeno dell'Unità Produttiva più significativa in relazione alla criticità delle attività svolte nel periodo esaminato. Inoltre, se previsto o necessario, preleverà un campione di prodotto da analizzare. Nel caso in cui l'Organizzazione svolga

lavorazioni delle produzioni "AntibioticFREE" in modo discontinuo, è preferibile pianificare le verifiche ispettive di sorveglianza/rinnovo mentre queste sono effettivamente in corso.

Suolo e Salute S.r.l, in accordo a quanto specificato nel contratto di certificazione, si riserva la possibilità di svolgere visite ispettive supplementari, anche c/o aziende alle quali l'Organizzazione certificata subappalta la realizzazione di semilavorati e/o prodotti finiti, piuttosto che qualsiasi altra attività ricadente nel campo di applicazione della certificazione, così da verificare la conformità ai requisiti del DTP "AntibioticFREE". Tale eventualità è da escludersi nel caso in cui i terzisti siano anch'essi certificati "AntibioticFREE" o in accordo ad analoghi standard tecnici di settore.

Nel corso delle verifiche ispettive di sorveglianza, nel caso di azienda multisito, dovrà essere verificato un numero di siti pari almeno alla radice quadrata degli stessi.

Il controllo documentale svolto durante le verifiche ispettive consiste nel valutare:

1. Il Sistema Qualità riguardante il prodotto/processo/servizio.
2. le registrazioni del Sistema Qualità
3. la tracciabilità e rintracciabilità
4. Il bilancio di massa
5. Le prove ed analisi del prodotto
6. Il controllo del prodotto non conforme
7. La gestione delle Non Conformità e dei reclami
8. La gestione dei flussi
9. Procedure di autocontrollo
10. l'approvvigionamento e qualifica dei fornitori
11. la formazione e addestramento del personale

9 Dichiarazioni di conformità "Antibiotic FREE" di Suolo e Salute s.r.l.

A seguito dell'ottenimento della certificazione "AntibioticFREE", l'Organizzazione licenziataria è tenuta a riportare nei documenti fiscali lo status del prodotto interessato associandovi la dicitura "*ottenuto in conformità al DTP AntibioticFREE di Suolo e Salute s.r.l – Per PROCESSO*" oppure "*ottenuto in conformità al DTP AntibioticFREE di Suolo e Salute s.r.l – Per FILIERA*".

Diversamente, in applicazione requisito n°3 del presente DTP, le produzioni ottenute da animali trattati con antibiotici nei primi stadi di vita e successivamente ammessi al circuito "AntibioticFREE", devono invece riportare la seguente dicitura: "*prodotto ottenuto da animale convertito al DTP n°20:2022 AntibioticFREE – Per PROCESSO di Suolo e Salute s.r.l. entro l'età massima prevista per la specie _____: ____ giorni*" oppure "*ottenuto da animale convertito al DTP n°20:2022 AntibioticFREE – Per FILIERA di Suolo e Salute s.r.l. entro l'età massima prevista per la specie _____: ____ giorni*", a seconda dell'estensione della certificazione.

9.1 Etichettatura


L'Operatore che intende commercializzare prodotto etichettato apponendo il logo "AntibioticFREE" **Per PROCESSO o Per FILIERA:**

- è esentato dall'obbligo di riportare anche nei relativi documenti fiscali le diciture e le indicazioni di conformità esposte nel paragrafo precedente.
- non deve utilizzare claim allusivi alla mancata somministrazione di antibiotici per tutta la durata della vita degli animali a cui sia stata applicata la deroga di cui al requisito n°3.
- deve utilizzare esclusivamente etichette per cui sia stata emessa formale approvazione da Suolo e Salute s.r.l. A tal fine deve proporre stesura definitiva all'Ufficio Altre Certificazioni di Suolo e Salute (certificazioni@suoloesalute.it) che, valutata la conformità al presente DTP delle informazioni riportate, fornirà tempestivo riscontro, includendo eventuali richieste di modifiche, che l'Operatore dovrà recepire nella successiva proposta.

9.1.1 Condizioni di utilizzo del Logo

Il logo "AntibioticFREE" presenta profilo circolare, e qualora si ricorra alla quadricromia, è di colore Pantone 3252C.

Il logo deve riportare sistematicamente la qualifica della certificazione.

LOGO	QUALIFICA DELLA CERTIFICAZIONE
	PER PROCESSO
	PER FILIERA

A seconda delle esigenze tipografiche è possibile disporre di tutti i loghi riportati nel presente DTP sia in positivo che in negativo; similmente è possibile utilizzarli in bianco e nero qualora non sia possibile a colori.

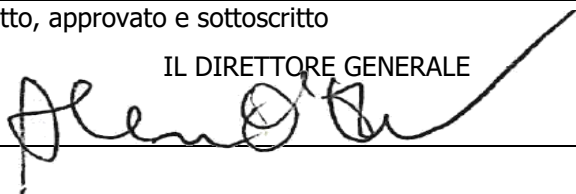
Il logo può essere affiancato a qualsiasi altro logo coerente.

10 Nota alla Revisione

Questo documento del Sistema Qualità dell'Organismo di Controllo Suolo e Salute s.r.l è contrassegnato dalla EM-REV 00-00 in quanto trattasi della prima stesura in merito alla materia indicata.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE



IL R.AQ

