

Allegato 8.5 Piani di controllo aggiuntivi

Piano di controllo aggiuntivo aflatossina B1

Informazioni basilari

Oltre alle analisi annue richieste nel sistema QS come dalle **Linee guida Monitoraggio dei mangimi**, occorre anche rispettare il piano di controllo aggiuntivo.

Ambito di applicazione

Il piano di controllo aggiuntivo deve essere rispettato da:

- Produttori di mangimi composti (tipo di produzione 71)
- Produttori di materie prime per mangimi (tipo di produzione 72)
- Piccoli produttori di materie prime per mangimi (tipo di produzione 73)
- Private Labellers (tipo di produzione 74)
- Commercianti (incluso commercio senza immagazzinamento; tipo di produzione 76)

Responsabilità

Ogni azienda certificata QS che acquista mais e prodotti derivanti dalla lavorazione del mais (materie prime per mangimi) deve rispettare il piano di controllo aggiuntivo. Se il fornitore è certificato QS o in base a uno standard riconosciuto da QS, soddisfacendo quindi già i requisiti dello standard in questione, il piano di controllo aggiuntivo non si applicherà per l'acquirente.

Contrariamente all'obbligo di partecipazione al monitoraggio mangimi QS, anche i commercianti senza immagazzinamento) devono rispettare il piano di controllo aggiuntivo. Esempio: un commerciante senza immagazzinamento rifornisce in mais un produttore di mangimi composti certificato QS. Il produttore di mangimi composti riceve il mais direttamente dal paese d'origine. Il commerciante senza immagazzinamento deve applicare il presente piano di controllo aggiuntivo e, a seconda della tipologia di rischio del paese d'origine, trasmettere i risultati di analisi al produttore di mangimi composti.

Requisiti

Tipologia di rischio dei paesi d'origine

I paesi d'origine (paesi di coltivazione) del mais vengono suddivisi in diverse categorie (rischio alto, medio e basso). La suddivisione si basa sui possibili rischi legati alle condizioni del tempo nei differenti paesi, nonché su precedenti risultati di analisi e messaggi del sistema di allarme rapido UE.

Tabella 1: Tipologia di rischio dei paesi d'origine

Alto	Medio	Basso
<ul style="list-style-type: none"> • Serbia 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli altri paesi non elencati nelle colonne "Alto" e "Basso" 	<ul style="list-style-type: none"> • Austria • Belgio • Danimarca • Estonia • Finlandia • Francia • Germania • Gran Bretagna • Irlanda • Islanda • Lettonia • Lituania • Lussemburgo • Norvegia

Alto	Medio	Basso
------	-------	-------

- Paesi Bassi
- Polonia
- Repubblica ceca
- Svezia

Il paese di coltivazione del mais dovrebbe essere sempre noto. Diversamente l'azienda dovrà classificare la parte come proveniente da un paese ad "alto rischio".

Oltre alla tipologia di rischio del paese d'origine definita dall'ente di normazione si applica sempre il principio precauzionale. Ciò significa che un'azienda deve sempre considerare e valutare i possibili rischi di aflatossina B1 nel mais o nel mais trasformato proveniente da un paese di coltivazione, nonché le condizioni di immagazzinamento fino al ricevimento o alla lavorazione della merce e, se necessario, far analizzare la merce.

Campionamento

I requisiti ai quali deve sottostare il campionamento dipendono dalla tipologia di rischio del paese d'origine, dal tipo del mezzo di trasporto e dal magazzino della merce. Se il rischio del paese d'origine è alto o medio, il campionamento deve svolgersi in conformità con l'ordinanza (UE) n. 691/2013 di modifica dell'ordinanza (CE) n. 152/2009 sulle procedure di campionamento e sui metodi di analisi. Se il rischio è basso, il campionamento deve soddisfare almeno i requisiti presentati nelle Linee guida Monitoraggio dei mangimi.

L'azienda che applica tale piano di controllo aggiuntivo invia al laboratorio almeno 4 kg di materiale (prodotti di mais/di trasformazione) ai fini della preparazione del campione e della relativa analisi. La preparazione del campione e la relativa analisi da parte del laboratorio avvengono alle seguenti condizioni:

- Il campione viene completamente macinato e omogeneizzato prima che venga prelevato il campione finale e da questo il campione per l'analisi.
- Il campione finale deve essere di almeno 500 grammi.
- Il campione da analizzare viene prelevato dal campione finale.
- I residui del campione finale vanno conservati per eventuali controlli/analisi successivi.

Il campionamento delle merci prime deve sempre avvenire per partita. Questo significa che il campione da analizzare deve provenire da una partita di stessa origine (paese di coltivazione). È proibito mischiare due o più lotti di origine diversa. **L'ordinanza (CE) n. 767/2009** definisce un lotto come una quantità identificabile di mangimi con proprietà comuni documentabili quali origine, qualità, tipo di imballaggio, confezionatore, mittente o marcatura. Nel corso della produzione di prodotti derivanti dalla lavorazione del mais si designa con "lotto" o "partita" un'unità proveniente da un unico impianto (presupponendo l'uso di parametri di produzione omogenei), o più unità a condizione che queste siano state fabbricate in ordine successivo e immagazzinate insieme.

Tabella 2: Requisiti ai quali deve sottostare il campionamento

Mezzo di trasporto	Requisiti	Tipologia di rischio		
		Alto	Medio	Basso
Nave (porto di caricamento)	Campione per ciascun lotto	1 campione per ciascun boccaporto	1 campione per ciascun boccaporto	In funzione del rischio come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi, in base a HACCP

Mezzo di trasporto	Requisiti	Tipologia di rischio		
		Alto	Medio	Basso
Tutti gli altri mezzi di trasporto	Luogo di campionamento	Paese d'origine (porto di caricamento)	Porto di caricamento o scaricamento	Porto di caricamento o scaricamento
	Porto di caricamento o scaricamento	Campionatore di un organismo di ispezione indipendente accreditato ISO 17020 o ISO 9001 o GAFTA	Campionatore di un organismo di ispezione indipendente accreditato ISO 17020 o ISO 9001 o GAFTA	Come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi
	Campione per ciascun lotto	Autocarro: 1 campione per ciascun lotto (max. 1.000 t) ¹	Autocarro: 1 campione per ciascun lotto (max. 2.000 t) ¹	In funzione del rischio come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi, in base a HACCP
		Treno: 1 campione per ciascun lotto (max. treno intero)	Treno: 1 campione per ciascun lotto (max. treno intero)	
	Nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera: 1 campione per ciascuna nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera	Nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera: 1 campione per ciascuna nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera		
	Luogo di campionamento	Autocarro: paese di coltivazione o destinazione	Autocarro: paese di coltivazione o destinazione	Nessuna istruzione
		Treno e nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera: paese di coltivazione (porto di caricamento)	Treno e nave per navigazione interna o motonave per navigazione costiera: paese di coltivazione (porto di caricamento)	

Mezzo di trasporto	Requisiti Campionatore	Tipologia di rischio		
		Alto	Medio	Basso
		Come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi	Come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi	Come dalle Linee guida Monitoraggio dei mangimi

¹ Deve essere analizzato un campione proveniente da ciascun autocarro. È possibile riunire più consegne per autocarro a condizione che il lotto sia lo stesso (max. 1.000 t o 2.000 t).

Ai produttori di materie prime per mangimi che lavorano il mais, è consentito eseguire il campionamento anche solo sui prodotti finali.

Il campionamento deve essere ripetuto se l'ultimo campionamento è stato effettuato oltre tre mesi fa.

Se non è possibile accedere a tutto la partita in magazzino ai fini del campionamento, occorrerà creare e documentare uno schema di campionamento che copra la parte accessibile della partita. La parte della partita non ancora campionata e analizzata deve essere campionata non appena è possibile accedervi in tutta sicurezza.

Per quanto concerne le partite in magazzino e l'altra analisi dopo tre mesi, il valore di cui occorre tener conto è il valore massimo di aflatoxina B1 misurato su tutti i campioni, perché non si deve presupporre che il contenuto di aflatoxina B1 diminuisca con il passare del tempo. Tutti i risultati di analisi relativi alla partita (anche quelli più vecchi di tre mesi) devono accompagnare il lotto.

Analisi e inserimento dati

Le analisi ordinate dall'azienda certificata QS nell'ambito di questo piano di controllo aggiuntivo, devono essere effettuate esclusivamente presso laboratori riconosciuti QS. Inoltre, queste analisi devono essere inserite nella banca dati QS come dalle **Linee guida Monitoraggio dei mangimi**.

Selezionare "Piano di controllo aggiuntivo" come tipo di campione.

NB: se è necessario prelevare un campione in conformità al piano di controllo aggiuntivo e al gate-keeping, è sufficiente un campionamento in conformità al piano di controllo aggiuntivo. In questo caso, è necessario indicare "Gate-Keeping" come tipo di campione e inserire l'informazione "campionato secondo un piano di controllo aggiuntivo" nei commenti.

Superamento di limiti massimi e valori indicativi

Qualora si constati un superamento del limite massimo legale o di un valore indicativo QS (limite massimo QM-Milch o valore d'intervento QM-Milch per prodotti destinati all'alimentazione delle mucche da latte negli allevamenti QM-Milch), occorrerà procedere in conformità alle Linee guida Mangimi (capitolo 2.1.3 Gestione degli eventi e crisi, nonché, capitolo 2.9.5 Gestione di prodotti e servizi viziati, e informare immediatamente QS) e alle Linee guida Monitoraggio dei mangimi (capitolo 5.1 Gestione degli eventi e delle crisi). Nel caso di un superamento del limite massimo o del limite massimo QM-Milch dovrà essere immediatamente informato l'acquirente della merce (cliente).

Trattamento dei risultati di analisi e comunicazione al cliente

- Rischio alto e medio del paese d'origine:
Il risultato di analisi deve essere disponibile prima della lavorazione o commercializzazione ed essere comunicato al cliente (positive release).
Per il rischio medio, può essere applicata la seguente procedura: Nel caso in cui il mais sia immagazzinato in un silo per più di 3 mesi e non sia accessibile per il campionamento prima della consegna al cliente, il campionamento può essere effettuato durante il carico. I risultati devono essere a disposizione del cliente prima dello scarico o almeno prima della successiva fase di lavorazione o alimentazione (se c'è un accordo scritto tra il fornitore e il cliente).
 - Nel caso del mais non lavorato, occorre unire al lotto risultati di analisi in modo che sia inequivocabilmente chiaro che si tratta dei risultati del lotto in questione.
 - Ai produttori di materie prime per mangimi che lavorano il mais, è consentito eseguire le analisi anche solo sui prodotti finali. Deve essere inequivocabilmente chiaro che i risultati di analisi sono quelli della partita (sottoprodotti del mais).

- I produttori di materie prime per mangimi che lavorano il mais ed effettuano le analisi sulle materie prime, devono confermare per iscritto al cliente che il piano di controllo aggiuntivo è stato applicato per il mais in entrata. Inoltre, il produttore di materie prime per mangimi è tenuto ad analizzare i prodotti finali sulla base di uno piano di controllo definito internamente tenendo conto dei coefficienti di concentrazione, e a comunicare i risultati di analisi al cliente su domanda dello stesso o in caso di valori $\geq 3 \mu\text{g/kg}$ (nel caso di consegne dirette ad aziende con mucche da latte che partecipano a QM-Milch: $\geq 2,5 \mu\text{g/kg}$).
- **Rischio basso:**
Se la rispettiva partita è stata analizzato, il risultato di analisi deve essere comunicato al cliente su domanda dello stesso.

Riconoscimento di altri protocolli/piani di controllo aggiuntivi

QS riconosce i protocolli/piani di controllo aggiuntivi dei seguenti enti di normazione:

- GMP+ International
- OVOCOM
- AIC
- EFISC-GTP

Riconoscimento dei protocolli/piani di controllo aggiuntivi significa: l'azienda QS che riceve prodotti (conformi agli standard di cui sopra) soggetti a questo piano di controllo aggiuntivo, non deve applicare l'ulteriore piano di controllo aggiuntivo QS. Per una classificazione del rischio in "Alto" o "Medio", l'azienda QS necessita tuttavia del o dei risultati di analisi del fornitore.

Riclassificazione dei paesi d'origine

QS verifica regolarmente, congiuntamente agli altri enti di normazione, la tipologia di rischio dei paesi d'origine. Viene eseguita una riclassificazione dei paesi in un'altra categoria quando nella banca dati QS ci sono abbastanza risultati di analisi valutabili dall'ente di normazione. Dati non presenti nella banca dati non possono essere presi in considerazione ai fini di una valutazione e di una riclassificazione. Inoltre, vengono prese in considerazione informazioni come i messaggi del sistema di allarme rapido UE o le informazioni sulle attuali condizioni del tempo e di raccolto.

La riclassificazione avviene ad opera dell'ente di normazione, nonché anche in collaborazione con gli enti di normazione riconosciuti da QS, in base ai seguenti criteri:

Tabella 3: Criteri di riclassificazione di un paese d'origine

Livello di rischio del paese d'origine	Criteri di determinazione del livello di rischio
Alto	<ul style="list-style-type: none"> • $> 1 \%$ dei risultati di analisi disponibili entro il lasso di tempo di valutazione trascorso finora $> 20 \text{ ppb}$ oppure • $> 10 \%$ dei risultati di analisi disponibili tra $> 10 \text{ ppb}$ e $\leq 20 \text{ ppb}$
Medio	<ul style="list-style-type: none"> • La percentuale di risultati di analisi non menzionata nel livello di rischio "Alto" o "Basso"
Basso	<ul style="list-style-type: none"> • $< 1 \%$ dei risultati di analisi disponibili tra $> 5 \text{ ppb}$ e $\leq 10 \text{ ppb}$ e • $> 90 \%$ dei risultati di analisi disponibili $< 2 \text{ ppb}$ e • altri risultati di analisi disponibili $\leq 5 \text{ ppb}$

Avanzamento e retrocessione:

- Per l'avanzamento di un paese d'origine in una classe di rischio maggiore, il numero di campioni da analizzare deve essere almeno pari a 1.

- Per la retrocessione di un paese d'origine in una classe di rischio minore, il numero di campioni da analizzare deve essere almeno pari a 50 (nuovi risultati). Un paese d'origine viene declassato a un rischio inferiore al più presto 3 mesi dopo l'entrata in vigore della versione attuale.

La riclassificazione viene pubblicata su un piano di controllo aggiuntivo aggiornato. I partecipanti al sistema vengono informati da QS riguardo al documento aggiornato.

Informazioni sulla revisione Versione 01.07.2024

Critério/Requisito	Modifica	Data della modifica
Superamento di limiti massimi e valori indicativi	<p>Modifica: adattamento della procedura al nuovo limite massimo QM-Milch.</p> <p>Modifica: aggiunta di un riferimento al capitolo 5.1 Gestione degli incidenti e delle crisi nelle Linee guida Monitoraggio dei mangimi.</p>	01.07.2024
Trattamento dei risultati di analisi e comunicazione al cliente	<p>Modifica: Adattamento dell'obbligo di trasmettere i risultati delle analisi per le consegne dirette ad aziende con mucche da latte che partecipano a QM-Milch al nuovo limite massimo QM-Milch (2,5 µg/kg).</p>	01.07.2024
Tipologia di rischio dei paesi d'origine	<p>Nuova tipologia di rischio per i seguenti paesi d'origine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungheria da Alto a Medio 	07.06.2024
Tipologia di rischio dei paesi d'origine	<p>Nuova tipologia di rischio per i seguenti paesi d'origine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repubblica ceca da Medio a Basso • Romania da Alto a Medio • Serbia da Medio a Alto 	11.04.2024
Tipologia di rischio dei paesi d'origine	<p>Nuova tipologia di rischio per i seguenti paesi d'origine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ucraina da Basso a Medio 	14.03.2024
Tipologia di rischio dei paesi d'origine	<p>Nuova tipologia di rischio per i seguenti paesi d'origine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ucraina da Medio a Basso • Sud della Francia da Medio a Basso 	01.02.2024
Tipologia di rischio dei paesi d'origine	<p>Nuova tipologia di rischio per i seguenti paesi d'origine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ucraina da Basso a Medio • Sud della Francia da Basso a Medio • Repubblica Ceca da Basso a Medio 	18.09.2023