

ALLEGATO II

**REQUISITI PER LE IMPRESE NEL SETTORE DEI MANGIMI DIVERSE DA QUELLE
AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI MANGIMIDI CUI
ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1**

IMPIANTI E ATTREZZATURA

1. Gli impianti per la trasformazione e lo stoccaggio dei mangimi, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze vanno tenuti puliti e si devono attuare efficaci programmi di controllo dei parassiti.
2. La concezione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature devono:
 - a) consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;
 - b) essere tali da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. Le macchine che vengono in contatto con i mangimi devono essere asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido.
3. Gli impianti e le attrezzature destinati a operazioni di miscelazione e/o produzione devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti.
 - a) Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e devono essere sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza;
 - b) tutti i miscelatori usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e devono essere in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee. Gli operatori dimostrano l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.
4. I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.
5. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo; devono essere concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi.
6. L'acqua usata nella produzione dei mangimi deve essere di qualità adatta per gli animali; le condutture dell'acqua devono essere inerti.
7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana devono essere smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano. Si deve assicurare il controllo degli scarti e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.
8. Le finestre e le altre aperture devono essere predisposte, ove necessario, contro i parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, predisposte contro i parassiti.
9. Se necessario, i soffitti e le strutture sospese devono essere concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei mangimi.

PERSONALE

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione. Esse devono predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (ad esempio, diplomi, esperienze professionali) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.

PRODUZIONE

1. Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.
2. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurare che le diverse fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici nel processo di fabbricazioni.
3. Vanno adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.
4. La presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali va verificata e devono essere poste in atto appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.
5. I residui e i materiali non adatti come mangimi vanno isolati e identificati. I materiali di tal genere contenenti livelli pericolosi di farmaci veterinari, contaminanti o altri elementi di pericolo sono smaltiti in modo appropriato e non vengono usati quale mangime.
6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano le misure adeguate per garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Se del caso, deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.
2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, quale parte del loro sistema di controllo, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati.
3. Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche – e la destinazione in caso di non conformità – dalle materie prime ai prodotti finali.
4. Per garantire la rintracciabilità, il produttore deve provvedere a una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi devono essere conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato; si devono usare adeguati materiali di imballaggio.
2. I mangimi vanno conservati e trasportati in appositi contenitori. Essi sono immagazzinati in posti all'uopo designati, adattati e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni di stoccaggio e solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi vi hanno accesso.

3. I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento.
4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detergenti e disinfettanti.
5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo gli scarti per contenere l'invasione di parassiti.
6. Se del caso le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

TENUTA DEI REGISTRI

1. Tutti gli operatori del settore dei mangimi, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, riportano in un registro i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale.
2. Gli operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, tengono in un registro:

- a) Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli.

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli pertinenti. Tale documentazione deve essere conservata per consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo.

- b) Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:

- i) per additivi di mangimi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- ii) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- iii) per premiscele:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;