



DOCUMENTO TECNICO

DTP 19

Uova prodotte senza impiego di antibiotici

CCPB SRL

40126 Bologna – Italy
Viale Masini, 36
tel. 051/6089811
fax 051/254842
www.ccpb.it
ccpb@ccpb.it

Redatto da: Responsabile Certificazioni di Prodotto	Verificato da: Responsabile Assicurazione Qualità	Approvato ed autorizzato all'emissione da: Amministratore Delegato	
		in data:	2019-02-11

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. VALORE AGGIUNTO	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI	3
4. DEFINIZIONI	4
5. REQUISITI DEI PRODOTTI, DEI PROCESSI E DELLA FILIERA	4
6. DISCIPLINARE TECNICO AZIENDALE	4
6.1. Prodotti	4
6.2. Caratteristiche del prodotto finito	4
6.3. Destinazione d'uso del prodotto	5
6.4. Approvvigionamenti e Processo Produttivo	5
6.5. Mangimifici	5
6.6. Pulcinaie	5
6.7. Allevamenti di galline ovaiole	5
6.8. Centri di imballaggio	5
6.9. Siti di produzione degli ovoprodotti	6
6.10. Identificazione e rintracciabilità	6
6.11. Piano dei controlli	6
6.12. Piano delle verifiche ispettive	6
6.13. Piano dei controlli analitici	6
6.14. Non conformità e reclami	6
6.14 Modalità di etichettatura	7
7. ATTUAZIONE	7
7.1. Piano addestramento	7
7.2. Piano dei controlli	7
7.3. Piano delle verifiche ispettive	7
7.4. Piano dei controlli analitici	7
8. VERIFICA	7
9. RIESAME	7
10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB	8

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Documento Tecnico stabilisce i requisiti dei prodotti uova prodotte senza l'impiego di antibiotici dei loro processi produttivi e del sistema di gestione di prodotto, incluso quello di rintracciabilità del prodotto stesso, ai fini della loro certificazione. Definisce inoltre le attività di valutazione che CCPB attuerà allo scopo di certificare questi prodotti. Il presente documento si applica anche agli ovoprodotti ottenuti da uova prodotte senza impiego di antibiotici.

Il presente documento si applica anche a singoli siti o segmenti di filiera coinvolti nella produzione di uova o ovoprodotti da galline allevate senza l'utilizzo di antibiotici, come singoli mangimifici per pulcinaie o per ovaiole, singole pulcinaie (con i rispettivi mangimifici), singoli allevamenti (con i rispettivi mangimifici per pulcinaie o per ovaiole e le rispettive pulcinaie di provenienza), a condizione che vengano rispettati tutti i requisiti applicabili al singolo sito o segmento.

2. VALORE AGGIUNTO

L'antibiotico resistenza è un'emergenza planetaria riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che nel 2015 ha emanato un Piano di azione globale sull'antibiotico resistenza.

Uno dei fattori che contribuiscono in maniera determinante allo sviluppo dell'antibiotico resistenza è l'utilizzo indiscriminato di antibiotici in ambito zootecnico, tra cui la produzione di uova.

Emerge quindi sempre più fortemente la necessità di trovare alternative all'utilizzo di antibiotici e garantire ai consumatori uova fresche ottenute senza l'utilizzo di antibiotici lungo tutta la filiera produttiva.

Questo documento stabilisce i requisiti di uova e ovoprodotti ottenuti senza l'impiego di antibiotici, dei processi per il loro ottenimento allo scopo di rendere più chiara e trasparente la comunicazione al consumatore interessato.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento CEE/UE 12/01/2005 n° 183 Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi
- Direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime relative alla protezione delle galline ovaiole e recepita con Decreto Legislativo 29 luglio 2003, n. 267.
- Direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti. G.U. n. L 22, 18 agosto 1998 e recepita con Decreto Legislativo 26 marzo 2001, n. 146.
- Regolamento CE n. 1/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97. G.U. L 003, 5 gennaio 2005.
- Regolamento UE n.37/2010 della Commissione del 22.12.2009 "Sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale".
- Regolamento (CE) N. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione.
- European Food Safety Authority and ECDC (2011) The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in the European Union in 2009. EFSA Journal 9(7):2154, p 1-321.
- ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), EFSA (European Food Safety Authority) and EMA (European Medicines Agency), 2015. ECDC/EFSA/EMA first joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Stockholm/Parma/London: ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006,114 pp.

- Norma UNI EN ISO 22005:2008: Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - principi generali e requisiti di base per progettazione di sistemi e attuazione”.
- Regolamento tecnico RT17 Accredia “Prescrizioni per l’accreditamento degli organismi di certificazione operanti le certificazioni a fronte della norma UNI EN ISO 22005 “rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - principi generali e requisiti di base per sistemi di progettazione e di attuazione”.
- Identificazione degli Analiti per la valutazione di Conformità in Materiali, Prodotti e Matrici a fronte del Regolamento (CE) N. 834/2007 DEL CONSIGLIO del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici – Designazione dei Laboratori di Prova (Accredia DT-03-DC Rev. 00 del 2014-05-05)

4. DEFINIZIONI

Antibiotico	Molecola farmacologicamente attiva contro i batteri, di origine naturale o ottenuta per sintesi chimica, definita dal Regolamento UE 37/2010 in classificazione terapeutica: “agenti antinfettivi/antibiotici” e “agenti antinfettivi/chemioterapici”
Antibiotico resistenza	Capacità di un microrganismo di resistere all’azione di un antibiotico
Organizzazione	Società, azienda, operatore, fornitore di prodotto certificato, ditta, impresa, associazione, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione, che richiede/ottiene la certificazione di prodotto
Disciplinare Tecnico Aziendale	È il documento che l’Organizzazione predispone al fine di descrivere le caratteristiche del prodotto per il quale chiede la certificazione e nel quale definisce le modalità di ottenimento dello stesso per assicurare il mantenimento nel tempo delle caratteristiche stabilite nel presente documento.

Per ogni altro termine usato nel presente documento si applicano le definizioni contenute nelle Norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, UNI CEI EN 45020:2006, UNI EN ISO 9000:2005, UNI EN ISO 19011:2012 Norma UNI EN ISO 22005:2008, RT 17 e nella normativa vigente applicabile.

5. REQUISITI DEI PRODOTTI, DEI PROCESSI E DELLA FILIERA

Nelle uova e negli ovoprodotti ottenuti senza impiego di antibiotici oggetto di certificazione, nei mangimi e nelle acque di abbeverata utilizzati per l’allevamento di pulcini, pollastre e galline ovaiole i residui di antibiotici devono essere assenti.

E’ fatto divieto l’utilizzo di antibiotici durante l’allevamento in pulcinaia e negli allevamenti di galline ovaiole. Il divieto comprende sia la somministrazione tramite acqua di abbeverata sia l’impiego di mangimi medicati.

Deve essere garantita per tutta la filiera (mangimifici, pulcinaie, allevamenti, centri di imballaggio, siti di produzione degli ovoprodotti ecc.) la tracciabilità delle uova, degli ovoprodotti, dei mangimi utilizzati nelle pulcinaie e negli allevamenti di galline ovaiole, e degli animali (pulcini, pollastre, galline ovaiole).

6. DISCIPLINARE TECNICO AZIENDALE

Il Disciplinare tecnico aziendale deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 22005, la profondità deve comprendere almeno mangimifici che forniscono le pulcinaie e gli allevamenti di galline ovaiole, le pulcinaie, gli allevamenti di galline ovaiole, i centri di imballaggio delle uova, i siti di produzione degli ovoprodotti.

Inoltre il disciplinare tecnico aziendale deve descrivere le procedure adottate per garantire nel tempo il mantenimento dei requisiti previsti dal presente Disciplinare e deve tenere conto dei seguenti requisiti.

6.1. Prodotti

Devono essere definiti i prodotti oggetto di certificazione.

6.2. Caratteristiche del prodotto finito

L’Organizzazione richiedente dovrà riportare tutti i dati atti a individuare in modo univoco ogni prodotto, come ad esempio:

- Formato

- Categoria
- Unità di vendita
- Marchio
- Tipologia di allevamento
- Claim da riportate sul materiale di confezionamento (primario, secondario, terziario)
- Etichetta del prodotto finito
- Materiale di confezionamento
- Informazione per utilizzatori
- Chiave di lettura del lotto di produzione
- Altri codici di identificazione
- Modalità di identificazione univoca del/i prodotto/i oggetto di certificazione
- Ingredienti e composizione degli ovoprodotti.

6.3. Destinazione d'uso del prodotto

Deve essere indicato a quale tipologia di utilizzatori è destinato il prodotto (esempio: consumatori, distributori, produttori, aziende di catering, aziende della ristorazione, mense, ecc.).

6.4. Approvvigionamenti e Processo Produttivo

L'Organizzazione deve descrivere la filiera produttiva e il processo di produzione al fine di dimostrare che il prodotto finale è ottenuto in conformità al punto 5.

L'Organizzazione deve indicare se intende approvvigionarsi da aziende che hanno ottenuto la certificazione di conformità a questo Documento, oppure se intende verificarlo direttamente effettuando audit presso i fornitori coinvolti.

Devono essere descritte anche le misure adottate e tali da garantire l'assenza di contaminazioni crociate tra prodotto convenzionale e prodotto oggetto di certificazione.

6.5. Mangimifici

L'Organizzazione dovrà fornire informazioni relative a:

- Mangimifici fornitori di mangimi per pulcinaie e allevamenti di galline ovaiole;
- Modalità di identificazione e rintracciabilità di materie prime, semilavorati e mangimi;
- Modalità di separazione dei mangimi senza antibiotici da altre tipologie di mangime.
- Criteri di qualifica e sorveglianza dei mangimifici.

6.6. Pulcinaie

L'Organizzazione dovrà fornire informazioni relative a:

- Pulcinaie in cui vengono allevati pulcini e pollastre;
- Registri di allevamento e parametri relativi all'alimentazione e ai trattamenti veterinari;
- Modalità di identificazione e rintracciabilità di mangimi e animali;
- Criteri di qualifica e sorveglianza delle pulcinaie;
- Identificazione delle unità produttive (capannoni) conformi al presente documento. Ogni modifica relativa alle unità produttive/capannoni dovrà essere comunicata a CCPB.

6.7. Allevamenti di galline ovaiole

L'Organizzazione dovrà fornire informazioni relative a:

- Allevamenti di galline ovaiole;
- Registri di allevamento e parametri relativi all'alimentazione e ai trattamenti veterinari;
- Modalità di identificazione e rintracciabilità di mangimi, animali e uova;
- Criteri di qualifica e sorveglianza degli allevamenti;
- Identificazione delle unità produttive (capannoni) conformi al presente documento. Ogni modifica relativa alle unità produttive/capannoni dovrà essere comunicata a CCPB.

6.8. Centri di imballaggio

L'Organizzazione dovrà fornire informazioni relative a:

- Centri di imballaggio coinvolti nella produzione di uova ottenute senza impiego di antibiotici;
- Modalità di identificazione e rintracciabilità del prodotto oggetto di certificazione;
- Criteri di qualifica e sorveglianza dei centri di imballaggio.

6.9. Siti di produzione degli ovoprodotti

L'Organizzazione dovrà fornire informazioni relative a:

- Siti di produzione coinvolti nella produzione di ovoprodotti da uova ottenute senza impiego di antibiotici;
- Modalità di identificazione e rintracciabilità del prodotto oggetto di certificazione;
- Criteri di qualifica e sorveglianza dei siti di produzione degli ovoprodotti.

6.10. Identificazione e rintracciabilità

L'Organizzazione deve specificare le modalità adottate per identificare e rintracciare il prodotto finito, i semilavorati e le materie prime lungo tutto il ciclo produttivo e le procedure adottate a gestire l'assenza di promiscuità con prodotto convenzionale in ogni fase del processo produttivo. Le procedure adottate devono permettere di valutare periodicamente la congruenza degli ingredienti conformi in ingresso e dei prodotti finiti a marchio (bilancio di massa).

Componenti accessori, quali additivi, coadiuvanti tecnologici, spezie, acqua, ecc. eventualmente presenti negli ovoprodotti devono essere gestiti tramite identificazione documentale del fornitore, come previsto dalla normativa di riferimento.

6.11. Piano dei controlli

L'Organizzazione deve definire un Piano dei controlli dei processi produttivi del prodotto oggetto di certificazione che tenga conto dei requisiti del presente documento.

6.12. Piano delle verifiche ispettive

L'Organizzazione deve definire un Piano delle verifiche ispettive di filiera e interne presso tutti i soggetti coinvolti nella produzione di uova oggetto di certificazione, che tenga conto dei requisiti del presente documento. La Frequenza minima è una verifica annuale su tutti i soggetti coinvolti.

6.13. Piano dei controlli analitici

L'Organizzazione deve definire un piano dei controlli analitici che riporti almeno i seguenti elementi:

- Numerosità o frequenza dei campionamenti e delle prove;
- Fase oggetto di campionamento;
- Procedura di monitoraggio (se previsto);
- Modalità operative (con riferimenti a istruzioni operative / metodi di prova utilizzati);
- Responsabilità di esecuzione della prova;
- Criteri di riferimento delle caratteristiche oggetto di misurazione (accettabile/non accettabile);
- Azioni da intraprendere se non accettabile (con riferimento a procedure e/o istruzioni che definiscano la gestione del prodotto non conforme, le responsabilità sulle decisioni da intraprendere e le modalità di registrazione delle attività eseguite);
- Documenti di registrazione dei risultati della prova.

I prodotti oggetto di campionamento devono essere come minimo mangimi, acque di abbeverata, uova e ovoprodotti, con le seguenti frequenze minime:

- Mangime prelevato presso i mangimifici fornitori di mangimi per pulcinaie e allevamenti di galline ovaiole: trimestrale. Sono esentati i mangimifici che non producono mangimi medicati.
- Mangime prelevato presso pulcinaie e allevamenti: trimestrale
- Acqua di abbeverata prelevata presso pulcinaie e allevamenti: un controllo a inizio ciclo
- Uova prelevate presso i centri di imballaggio: trimestrale;
- Ovoprodotti prelevati presso i siti di produzione: trimestrale a rotazione, in caso siano coinvolte più referenze.

I gruppi di antibiotici da ricercare sono quelli più comunemente utilizzati sulla specie oggetto del presente documento (almeno chinolonici, tetracline, sulfamidici), individuati dall'Organizzazione sulla base di un'analisi del rischio formalizzata. Il piano di analisi deve essere riesaminato annualmente.

6.14. Non conformità e reclami

L'Organizzazione deve definire una procedura di gestione delle non conformità e dei reclami stabilendo responsabilità, modalità operative e registrazioni.

In caso di non conformità analitica dovranno essere considerati non conformi tutti i prodotti e/o animali e/o mangimi appartenenti allo stesso ciclo produttivo. Eventuali prodotti già immessi sul mercato dovranno essere ritirati.

Qualora fossero necessari trattamenti con antibiotici automaticamente l'unità produttiva dovrà essere declassata a convenzionale ed esclusa dal sistema di rintracciabilità.

Questa decisione deve essere comunicata a CCPB.

6.14 Modalità di etichettatura

Fatte salve le disposizioni legge e quanto previsto dal regolamento di certificazione applicabile, qualora l'organizzazione intenda apporre in etichetta l'indicazione "uova senza antibiotici" o, per gli ovoprodotti, "da uova senza antibiotici" o similare, tale indicazione dovrà essere seguita da un asterisco che richiama la seguente dichiarazione: "Il processo produttivo non prevede l'utilizzo di antibiotici".

Negli ovoprodotti non è ammessa la contemporanea presenza di ingredienti derivati da uova conformi al presente documento e da uova non conformi al presente documento.

7. ATTUAZIONE

L'organizzazione deve dimostrare il suo impegno nell'implementazione di quanto stabilito nel Disciplinare Tecnico Aziendale assegnando le responsabilità di gestione e fornendo risorse.

Durante le verifiche ispettive iniziali eseguite dall'organismo l'organizzazione deve dare evidenza dell'attuazione del sistema di rintracciabilità, del piano dei controlli e delle verifiche ispettive interne e sulla filiera.

7.1. Piano addestramento

L'Organizzazione deve addestrare e formare tutto il personale coinvolto in relazione ai compiti affidati.

7.2. Piano dei controlli

L'Organizzazione deve attivare un piano dei controlli del sistema di gestione del prodotto oggetto di certificazione che tenga conto dei requisiti del presente documento.

7.3. Piano delle verifiche ispettive

L'Organizzazione deve attivare il piano delle verifiche ispettive definito nel Disciplinare Tecnico Aziendale.

7.4. Piano dei controlli analitici

L'Organizzazione deve attivare il piano dei controlli analitici definito nel Disciplinare Tecnico Aziendale.

8. VERIFICA

L'Organizzazione deve condurre audit ad intervalli pianificati allo scopo di verificare l'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione del prodotto oggetto di certificazione. Queste verifiche devono includere oltre alla verifica dell'adeguatezza ed adeguamento del Disciplinare Tecnico Aziendale, presso tutti i soggetti coinvolti nella filiera, almeno una prova di rintracciabilità con bilancio di massa all'anno.

9. RIESAME

L'Organizzazione deve riesaminare il Documento Tecnico Aziendale ad intervalli appropriati, o ogniqualvolta si attuano dei cambiamenti nei prodotti, processi, fornitori, e/o diagramma di flusso.

Il riesame deve prendere in considerazione:

- I risultati delle verifiche ispettive interne, delle prove di rintracciabilità e del bilancio di massa;
- I risultati degli audit e dei controlli analitici;
- Le informazioni da parte di clienti, inclusi i reclami relativi a requisiti oggetto di certificazione;
- Gli aggiornamenti normativi;
- Le modifiche al Disciplinare Tecnico Aziendale
- I risultati delle verifiche di CCPB
- In base al riesame devono essere intraprese appropriate azioni correttive e preventive.

10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB

In fase di prima certificazione dovrà essere verificato un numero di siti almeno pari alla somma delle $\sqrt{N_i}$, ove N_i è il numero di siti ascrivibili al gruppo i-esimo di siti omogenei compresi nella filiera (es. numero di centri di imballaggio, numero siti di produzione degli ovoprodotti, allevamenti di galline ovaiole, pulcinaie, mangimifici per pulcinaie, mangimifici per galline ovaiole, ecc.).

In sede di sorveglianza annuale, dovrà essere verificato almeno il 60 % dei siti oggetto di valutazione iniziale determinati come sopra.

Il numero di siti da verificare in fase di sorveglianza annuale, può modificarsi (aumentare o diminuire) nel corso del tempo e, come tale, deve essere determinato ogni anno.

Il numero di siti, può anche essere determinato, in alternativa, con la seguente espressione:

$$n = \left[1 - (1 - a)^{1/D} \right] \left(N - \frac{D-1}{2} \right)$$

dove:

N = numero totale di siti di produzione primaria (omogenei) compreso nella filiera

D = 0.1N

a = livello di confidenza

N ≥ 1000 a = 0.95

501 < N < 999 a = 0.85

N ≤ 500 a = 0.75

CCPB esegue prove sul prodotto finito prelevato presso i siti di produzione, e sui mangimi o sull'acqua di abbeverata (in alternativa) prelevati presso pulcinaie e allevamenti di galline ovaiole allo scopo di dimostrare l'assenza di antibiotici. Le prove sono eseguite sia in fase iniziale che di sorveglianza ed interessano unicamente i siti produttivi oggetto di verifica ispettiva, con frequenza minima annuale, e sono affidate, qualora presenti in Italia, a laboratori di prova accreditati o conformi alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

In un numero di analisi pari a 2/3 del totale sono oggetto di controllo analitico almeno gli antibiotici previsti dal Documento Accredia DT-03-DC per le uova; in almeno 1/3 delle analisi totali oltre agli antibiotici previsti dal Documento Accredia DT-03-DC per le uova sono oggetto di controllo analitico altre tipologie di antibiotici.