

1. Introducción

El presente documento define los requisitos de calidad genéricos aplicables a algunos Proveedores de ROQUETTE tal como se definen en el § 1.2, «Ámbito de aplicación».

1.1. Partes del Acuerdo

El presente Acuerdo de calidad se celebra entre:

EL PROVEEDOR (tal como se define en la página 3 de este Acuerdo)

Y

ROQUETTE FRERES SA, con sede en _____, que actúa en su nombre y en nombre de sus sociedades filiales.

(En lo sucesivo mencionada como ROQUETTE).

Una **FILIAL** se define como una sociedad que, directa o indirectamente, (a) es propietaria y/o controla a una Parte o (b) es controlada por una Parte o (c) se encuentra bajo un control común con esta Parte, donde «poseer» significa la propiedad del 50 % o más de las acciones ordinarias, y «control» significa la propiedad del 50 % o más de los derechos de voto

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Acuerdo será de aplicación para todas las entregas de Productos o Servicios encargados al PROVEEDOR participante en la fabricación (aditivos de procesamiento, materiales de embalaje, productos químicos, ingredientes, equipo, piezas de recambio, componentes), o en procesos de la cadena de suministro cuyo uso previsto sea la nutrición, la comida para animales domésticos y aplicaciones farmacéuticas.

Se considerará que los servicios encargados en las siguientes áreas entran en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo de calidad:

- almacenamiento;
- transporte de mercancías;
- estaciones de limpieza de camiones;
- análisis de laboratorios;

- actividades de procesamiento y embalaje

1.3. Vigencia del Acuerdo de calidad:

El presente Acuerdo de calidad será efectivo a partir de su fecha de firma y de la firma del PROVEEDOR

Las obligaciones / responsabilidades que por el presente documento asume el PROVEEDOR se mantendrán durante un periodo de diez (10) años, a no ser que se rescinda de otro modo de conformidad con las disposiciones del párrafo posterior.

Las actualizaciones y revisiones estarán sujetas a una enmienda por escrito celebrada entre las Partes, interpretándose que cada Parte podrá rescindir el presente Acuerdo en cualquier momento si respeta un plazo de notificación por escrito de seis (6) meses.

El presente Acuerdo de calidad será parte integrante de cualquier documentación contractual, en cualquier formato (en el presente documento **Contrato(s)**), ejecutada entre las Partes para la entrega de Productos y/o Servicios a ROQUETTE. En caso de discrepancia entre el contenido del presente Acuerdo de calidad y otros Contratos o documentación relacionada, las condiciones del presente Acuerdo de calidad tendrán prioridad sobre cualquier disposición contraria, a no ser que las Partes acuerden expresamente otra cosa mencionando en el Contrato los párrafos específicos del presente Acuerdo de calidad que deben enmendarse y cómo se enmiendan realmente dichos párrafos.

2. Confidencialidad

El PROVEEDOR acuerda mantener la confidencialidad de cualquier información confidencial de ROQUETTE a la que esta le dé acceso durante la ejecución del presente Acuerdo de calidad. El uso de información confidencial de ROQUETTE se limita a los objetos estrictamente necesarios para suministrar a ROQUETTE los Productos y/o Servicios encargados según un Contrato o como parte de cualquier intercambio entre ROQUETTE y el PROVEEDOR y dichos objetos no podrán ser utilizados para ninguna otra finalidad.

Además, el uso de los logotipos, marcas de fábrica y nombre comercial de ROQUETTE está prohibido a no ser que ROQUETTE reconozca lo contrario por escrito.

3. Ámbito de aplicación y conformidad reglamentaria

Los Productos y Servicios confiados al PROVEEDOR están previstos para su comercialización y/o integración en las operaciones de ROQUETTE.

El PROVEEDOR manifiesta que es plenamente consciente del destino final de los Productos y/o Servicios, y garantiza que los Productos y Servicios entregados son aptos para su(s) finalidad(es).

El PROVEEDOR deberá cumplir todas las leyes y reglamentos vigentes, incluidas en particular las especificaciones definidas por ROQUETTE y enviadas al PROVEEDOR y aquellas que rigen el suministro de Productos y Servicios, y acuerda modificar cualquier Producto y/o Servicio no conforme sin coste adicional para ROQUETTE de modo que se mantenga dicha conformidad.

El PROVEEDOR garantiza a ROQUETTE que mantendrá a ROQUETTE informado acerca de todas las leyes y reglamentos que afectan a la fabricación, venta, embalaje y etiquetado de Productos o Servicios según corresponda.

4. Autoridades, inspecciones

Los Productos y/o Servicios encargados por ROQUETTE al PROVEEDOR podrán ser sometidos a auditorías de autoridades responsables de aplicar cualquier ley y/o reglamento vigente (en conjunto «**las Autoridades**»). El PROVEEDOR notificará sin demora a ROQUETTE i) cualquier infracción reglamentaria identificada durante cualquier inspección por parte de las Autoridades y ii) cualquier incidente que afecte a la capacidad del Proveedor para entregar Productos y/o Servicios de manera conforme a lo establecido. El PROVEEDOR adoptará todas las medidas correctivas requeridas por las Autoridades para subsanar cualquier infracción de este tipo sin coste alguno para ROQUETTE. El

PROVEEDOR comunicará a ROQUETTE cualquier conclusión escrita por las Autoridades en caso de que estas determinen una disconformidad relativa a los Productos y/o Servicios suministrados por el PROVEEDOR a ROQUETTE.

En caso de que ROQUETTE identifique una disconformidad como constituyente de una infracción material y si el PROVEEDOR no la subsana, o si no es subsanable, ROQUETTE se reserva el derecho a rescindir cualquier Contrato por culpa del PROVEEDOR.

5. Fraude alimentario¹

En la medida en que los Productos y/o Servicios suministrados según el presente Acuerdo de calidad exijan al PROVEEDOR la aplicación de una política contra el Fraude Alimentario, el PROVEEDOR garantiza la realización de una evaluación de riesgo en su sistema de gestión de la calidad.

6. Protección alimentaria

En la medida en que los Productos y/o Servicios entregados bajo el presente Acuerdo de calidad requieran la aplicación de esta política, el PROVEEDOR garantiza que ha realizado una evaluación de riesgos e implementado una política de protección alimentaria y su sistema de gestión.

7. Trazabilidad y gestión de crisis

Durante toda la vigencia del Contrato, el PROVEEDOR deberá implementar y mantener un sistema de trazabilidad para Productos y/o Servicios entregados a ROQUETTE, y deberá trasladar esta obligación a sus propios proveedores y subcontratistas participantes en la ejecución del (de los) Contrato(s).

Durante toda la vigencia del Contrato, el PROVEEDOR deberá implementar y mantener un sistema de gestión de crisis (que permita un procedimiento de retirada de Productos entregados según los Contratos).

¹ NB: el concepto de «alimento» se entenderá, donde sea aplicable, que incluye el concepto de «alimentar» en todo este Acuerdo de calidad

El PROVEEDOR deberá efectuar una prueba de retirada al menos una vez al año.

El PROVEEDOR conservará todos los datos recogidos relacionados con el sistema de trazabilidad para Productos y/o Servicios implementado por el PROVEEDOR durante un periodo mínimo de diez (10) años a partir de la fecha de creación de los datos. El PROVEEDOR deberá facilitar estos datos a ROQUETTE previa notificación razonable.

8. Control de cambios

El PROVEEDOR deberá mantener un sistema de control de cambios documentado y eficaz (que incluya cualquier desviación temporal) para el diseño, el proceso de fabricación o los Productos.

Cualquier cambio que afecte a la calidad de Productos deberá ser reconocido por ROQUETTE (antes de su implementación). Cualquier cambio de este tipo se deberá notificar a ROQUETTE con una antelación mínima de seis (6) meses.

Los cambios resultantes de una modificación en cualquier requisito legal y reglamentario vigente que afecte solo a los Productos correrán a cuenta del Proveedor, a no ser que se acuerde lo contrario entre ROQUETTE y el Proveedor.

9. Derecho de auditoría

El PROVEEDOR deberá permitir a ROQUETTE, a un cliente de Roquette —o a una tercera parte de su elección— la realización de auditorías *in situ*.

El PROVEEDOR deberá permitir todo acceso razonable a las zonas de fabricación, embalaje, almacenaje y, de existir, de laboratorio relacionadas con la fabricación de los Productos, y poner a disposición de ROQUETTE cualquier documentación relacionada.

Los resultados de las auditorías y las observaciones serán comunicadas por escrito al PROVEEDOR. El PROVEEDOR deberá adoptar cualquier medida correctiva como consecuencia del informe de auditoría con el fin de cumplir sus obligaciones contractuales / legales.

Cualquier auditoría de este tipo se deberá efectuar durante el horario laboral normal y no deberá interferir con las operaciones de fabricación del PROVEEDOR.

10. Lanzamiento del producto - Productos que incumplan especificaciones

El PROVEEDOR deberá implementar y mantener un sistema de gestión de lanzamientos de productos. Entre otros criterios, el PROVEEDOR mantendrá información documentada relativa al lanzamiento del producto (pruebas de conformidad con los criterios de aceptación, trazabilidad de lotes, etc.).

En cuanto tenga conocimiento, el PROVEEDOR garantiza que informará a ROQUETTE sobre cualquier disconformidad relacionada con (1) especificaciones de ROQUETTE o (2) cualquier otro asunto de calidad que afecte a los Productos o los Servicios. El PROVEEDOR adoptará todas las medidas necesarias para corregir estas disconformidades sin coste para ROQUETTE.

11. Alérgenos – Riesgos de contaminación cruzada

Se deberá enviar a ROQUETTE una lista de alérgenos potenciales utilizados durante el proceso de fabricación.

El Proveedor deberá notificar a ROQUETTE en caso de uso y/o manejo de nuevas sustancias alérgicas en el equipo / las áreas donde se utilizan los Productos.

Durante la fabricación, el embalaje, el almacenamiento y el envío de los Productos, el Proveedor realizará cualquier actuación necesaria para evitar la posibilidad de deterioro, contaminación o mezcla con cualquier otro producto.

12. Reclamaciones por Productos o Servicios

Siempre que ROQUETTE envíe al Proveedor una reclamación por un Producto o Servicio (o la reciba de un cliente de ROQUETTE), el PROVEEDOR informará a ROQUETTE con una antelación suficiente y por escrito sobre sus conclusiones después de una investigación exhaustiva y se definirán las acciones correctivas / preventivas.

Previa solicitud, ROQUETTE pondrá a disposición del PROVEEDOR toda la información y las muestras relevantes sobre el (los) lote(s) del ARTÍCULO afectado (según corresponda).

El PROVEEDOR informará a ROQUETTE en caso de que cualquier reclamación recibida pueda afectar también gravemente a otros lotes entregados a ROQUETTE y si la reclamación constituye o no un riesgo potencial para la salud o la seguridad del consumidor.

[NOMBRE DEL PROVEEDOR, número de registro, dirección]

EN NOMBRE DEL PROVEEDOR

Nombre

Cargo

Firma