

Titolo	Rev. 03	Pagina
MD PR13_14_3 RELAZIONE TECNICA ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE REG. UE 2018/848 e ss.mm.ii.		1 di 11

**DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE COMPLEMENTARE
ALLA NOTIFICA RELATIVA ALL'ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE**
secondo l'Articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848

RELAZIONE TECNICA redatta ai sensi dell'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 (*Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori*), ovvero: obblighi, dichiarazioni d'impegno e descrizione delle misure pratiche volte a garantire la conformità al Reg. (UE) 2018/848

ANNO PRIMA COMUNICAZIONE VARIAZIONE

DICHIARANTE (operatore)

Il sottoscritto _____ Titolare Legale rappresentante
dell'azienda _____

C.F.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P. IVA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

in ottemperanza alle disposizioni previste dal Reg. (UE) 2018/848 e successive modifiche e integrazioni, nonché in ottemperanza alle disposizioni previste dalle norme attuative adottate a livello nazionale e/o regionale,

DICHIARA

- che l'azienda svolge le seguenti attività (barrare con una crocetta le attività svolte in azienda)

ATTIVITA'		CON METODO BIOLOGICO	CON METODO CONVENZIONALE
Tipologia di attività di preparazione	Trasformazione	Prodotti vegetali	
		Prodotti animali	
	Etichettatura	Prodotti vegetali	
		Prodotti animali	
	Confezionamento	Prodotti vegetali	
		Prodotti animali	
	Commercializzazione	Prodotti vegetali	
		Prodotti animali	
Importazione	Prodotti vegetali		
	Prodotti animali		

- che il presente documento è parte integrante della descrizione completa dell'unità e delle attività effettuata tramite notifica di attività con metodo biologico, effettuata ai sensi dell'art 34.1 del medesimo regolamento.
- che quanto riportato nelle altre sezioni corrisponde a verità.


ASSUNZIONE DI IMPEGNO

Il sottoscritto

SI IMPEGNA

- a garantire l'accesso al personale dell'organismo di controllo a tutti gli appezzamenti, alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi di produzione; ai sistemi informatici; agli animali e alle merci dell'azienda; ai documenti e alle altre informazioni pertinenti (siano essi biologici, in conversione o convenzionali). Si impegna inoltre a fornire assistenza e collaborazione al personale dell'organismo di controllo durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nell'adempimento dei suoi compiti, anche in caso di uscita dal sistema di controllo;
- di adottare le misure pratiche al fine di garantire il rispetto delle disposizioni previste dal Reg. (UE) 2018/848 ss.mm.ii. e delle disposizioni previste dalle norme attuate al livello nazionale e regionale;

- c) ad accettare, in caso non conformità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica previste dal Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii. e sue norme applicative;
- d) ad accettare di informare, per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e a scambiare le pertinenti informazioni con l'autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, qualora sia stato comprovato un sospetto di non conformità, non possa essere eliminato un sospetto di non conformità o sia stata accertata una non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti;
- e) ad acconsentire che i diversi OdC, coinvolti durante le diverse fasi della catena commerciale, si scambino informazioni sulle operazioni soggette al controllo, definendo le modalità di tale scambio;
- f) ad adottare le misure necessarie per ovviare alle inadempienze riscontrate dall'OdC;
- g) a comunicare le variazioni relative alle caratteristiche strutturali (dati del dichiarante, superfici, stabilimenti) delle unità di produzione e degli stabilimenti e ai fattori di rischio (nuove colture, nuove strade o stabilimenti, cambiamenti nella attività di stabilimenti, cambiamenti nella viabilità, etc.) all'OdC entro 30 giorni dalla data di decorrenza della variazione stessa;
- h) a dare libero accesso all'OdC ai risultati delle analisi che ho eseguito volontariamente;
- i) a minimizzare i **rischi di immissione sul mercato di prodotti non conformi** alle normative per mezzo di un'apposita procedura che, in caso di dubbi e/o sospetti, mi permetterà di:
- o far sopprimere le indicazioni relative al metodo biologico dai prodotti della mia azienda verso cui nutro sospetti che non siano conformi alla normativa;
 - o informare l'OdC e garantirgli la completa collaborazione, sapendo che potrà richiedere la non immissione nel mercato bio finché i dubbi non siano stati chiariti;
 - o richiedere, per iscritto, a tutti gli acquirenti delle produzioni verificate non conformi dall'OdC, che sopprimano le indicazioni relative al metodo di produzione biologico;
 - o bloccare la commercializzazione di miei prodotti per i quali l'OdC ha verificato la non conformità;
 - o ritirare dal mercato del biologico i prodotti non conformi nel caso l'OdC ne verifichi la necessità.
- j) a realizzare quanto riportato nelle altre sezioni nei tempi e nei modi dichiarati;
- k) mantenere idonee registrazioni per dimostrare la propria conformità al Reg. (UE) 2018/848 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle contenute nelle norme attuative adottate a livello nazionale e/o regionale adottate dalle autorità; a tenere una documentazione che permetta di identificare tutti i mezzi di produzione acquistati, tutte le operazioni colturali e tutti gli acquirenti delle produzioni biologiche, nonché le quantità vendute quotidianamente con particolare riferimento alla compilazione delle registrazioni previste dalla normativa vigente e pertinenti all'attività dell'azienda (Scheda materie prime, Scheda colturale, Scheda vendite, Scheda preparazione prodotti, Registro di stalla, Registro etichette, etc.);**
- l) a utilizzare imballaggi, contenitori e veicoli chiusi con sigilli o preconfezionati con indicazioni di etichetta secondo normativa in modo da evitare sostituzioni;
- m) a utilizzare imballaggi, contenitori e veicoli non chiusi con sigilli quando si verificheranno contemporaneamente le tre condizioni:
- o il trasporto avverrà fra operatori controllati
 - o gli OdC coinvolti saranno stati informati del trasporto e avranno dato il loro consenso
 - o sul documento di trasporto, che corrisponderà **inequivocabilmente** all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto, saranno presenti le indicazioni di etichetta secondo normativa
- n) ad accettare, qualora i miei subfornitori siano controllati da organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;
- o) ad accettare, qualora io e/o i miei subfornitori cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;
- p) ad accettare, qualora mi ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;
- q) ad accettare, qualora mi ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato dall'OdC per almeno cinque anni;
- r) a norma dell'art 27 e 28 comma 2 del Reg. (UE) 2018/848 nel caso vi sia un sospetto che un prodotto non sia conforme si provvederà a:
- a) identificare e separare il prodotto interessato;
 - b) verificare se il sospetto di non conformità può essere comprovato;
 - c) non immetterlo sul mercato o utilizzarlo nella preparazione come prodotto biologico o in conversione fin quando il sospetto di non conformità sia eliminato;
 - d) informare immediatamente CEVIQ srl tramite posta certificata, nel caso in cui il sospetto di non conformità sia confermato e non possa essere eliminato, fornendo gli elementi disponibili e cooperando pienamente per le pertinenti verifiche e individuazione delle motivazioni. La comunicazione sarà completa dei seguenti elementi:

	Titolo	Rev. 03	Pagina
	MD PR13_14_3 RELAZIONE TECNICA ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE REG. UE 2018/848 e ss.mm.ii.		3 di 11

- le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);
- la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
- gli eventuali risultati di laboratorio, preferibilmente accreditato;
- l'eventuale scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
- tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
- ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

In caso di rilevamento della presenza di principi attivi non ammessi, al fine di verificare ed eventualmente confermare il sospetto di non conformità saranno intraprese le seguenti azioni:

- a) se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, sarà verificato che: le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondano;
 - b) le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscano al prodotto effettivamente acquistato;
 - c) qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia derivante da proprie responsabilità, verrà esaminata ogni possibile causa della loro presenza.
- s) a conservare le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno 10 anni e comunque, per un periodo di 5 anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e all'ultimo Organismo di controllo;
 - t) a comunicare all'Organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle autorità competenti, in caso di contestazioni di irregolarità, entro cinque giorni lavorativi dalla contestazione stessa.

Luogo, data

in fede

Firma del Titolare/Rappresentante legale e timbro

ATTIVITÀ PREVISTA PER I PRODOTTI BIOLOGICI

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Trasformazione in conto proprio | <input type="checkbox"/> Confezionamento |
| <input type="checkbox"/> Trasformazione per conto di terzi | <input type="checkbox"/> Distribuzione prodotti a proprio marchio |
| <input type="checkbox"/> Trasformazione presso terzi | <input type="checkbox"/> Distribuzione prodotti a marchio di terzi |
| <input type="checkbox"/> Stoccaggio | <input type="checkbox"/> Importazione |
| <input type="checkbox"/> Etichettatura | <input type="checkbox"/> Altro _____ |

SEDI OPERATIVE E UNITÀ PRODUTTIVE (denominazione indirizzo)

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DALL'AZIENDA – FILIERE PRODUTTIVE

Indicare e descrivere la tipologia di attività svolte dall'azienda o eventuali attività date in subappalto (indicare operatore e ODC dell'operatore), le filiere in cui si opera, la tipologia di referenze prodotte.

ATTIVITÀ ESEGUITE PER TERZI

*Descrivere attività svolte per conto di altri operatori (preparazione, stoccaggio, confezionamento, ecc.)
(Allegare gli accordi di conto lavorazione):*

VALUTAZIONE E QUALIFICA DEI FORNITORI E DELLE FORNITURE

Indicare le misure precauzionali adottate per accertare che i fornitori di materia prima / semilavorati / prodotti bio siano sottoposti al sistema di controllo biologico. L'azienda si impegna a richiedere ai fornitori copia del Certificato biologico. La validità di tali documenti dev'essere regolarmente verificata accertandosi della scadenza e delle referenze riportate.

CONTROLLI IN ACCETTAZIONE E QUALIFICA DELLE FORNITURE

*Indicare i controlli eseguiti sulle forniture di prodotti biologici per accertarne la conformità (e/o equivalenza) degli stessi ai requisiti del metodo biologico (verifica documenti di certificazione, integrità delle confezioni, presenza di etichette, etc). Indicare come viene data evidenza di tale controllo (apposizione di un timbro "Conforme" su documenti di acquisto, scheda ricezione materia prima...). **L'operatore dovrà predisporre un elenco aggiornato dei fornitori accreditati.***

*In caso di **IMPORTAZIONE** l'operatore deve fornire le seguenti informazioni: Paesi di provenienza dei prodotti importati e quantità previste; destinazione d'uso dei prodotti importati; trasporto da Paese extra europeo ad importatore e punto d'ingresso della Comunità Europea.*

PROCESSO DI TRASFORMAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Indicare il processo di produzione eventualmente anche allegando il diagramma di flusso del processo di produzione delle referenze biologiche.

IMBALLAGGIO, TRASPORTO E VENDITA DEI SEMILAVORATI E/O DEI PRODOTTI FINITI

*Indicare le modalità di trasporto delle materie prime e dei prodotti finiti allo stato sfuso. Fornire evidenza delle operazioni di pulizia dei mezzi e dei contenitori utilizzati per il trasporto. Descrivere le misure adottate per evitare che i prodotti siano contaminati, sostituiti, mescolati o entrino in contatto con prodotti non biologici. **Nel caso di vendita di prodotti sfusi ad altro operatore si deve garantire che l'acquirente sia un operatore assoggettato al sistema di controllo, secondo il Reg. (UE) 2018/848 ss.mm. e ii.** (richiedendo al cliente copia del Certificato biologico e verificandone periodicamente la validità).*

PROCEDURE DI RINTRACCIABILITÀ

Indicare le misure adottate per fornire un'adeguata identificazione e rintracciabilità dei lotti di prodotto biologico in tutte le fasi del processo. Indicare le modalità di assegnazione dei lotti per la materia prima / semilavorati in ingresso, durante la lavorazione e per il prodotto in uscita.

L'ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE DEI PRODOTTI AVVIENE CON FREQUENZA:

- Continuativa
- Stagionale (periodo):
- Non continuativa eseguita in giorni o periodi specifici:.....
- Non continuativa eseguita in base alle esigenze. I giorni di lavorazione saranno comunicati con almeno 5 giorni di preavviso tramite e-mail.

PRODUZIONI PROMISCUE (BIOLOGICO E CONVENZIONALE) SI NO (solo prodotti bio)

Indicare le misure precauzionali adottate dall'azienda produttrice di referenze promiscue (bio e convenzionali) per garantire che le operazioni siano eseguite in cicli produttivi separati nello spazio o nel tempo in modo tale da eliminare il rischio di commistione/contaminazione tra prodotto biologico e convenzionale. L'azienda dovrà indicare le misure adottate per eliminare le possibili commistioni e contaminazioni (eliminazione della testa di produzione, declassamento prodotto, pulizie straordinarie, lavorazioni in giorni dedicati ad impianti sanificati, etc.).

**PULIZIA E SANIFICAZIONE DELLE STRUTTURE, DEGLI IMPIANTI E DELLE ATTREZZATURE
DISINFESTAZIONE E LOTTA AI RODITORI**

Indicare la procedura di pulizia e sanificazione ed i criteri di valutazione dell'efficacia della stessa e la modalità di registrazione di tale operazione. Per le operazioni di pulizia, disinfestazione e lotta agli insetti e roditori, allegare schede tecniche dei prodotti utilizzati e indicare eventualmente la ditta esterna che esegue tali operazioni.

LUOGHI DI STOCCAGGIO DELLE MATERIE PRIME, DEI SEMILAVORATI E DEI PRODOTTI FINITI

Indicare le misure precauzionali adottate dall'azienda per garantire l'identificazione e la separazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti biologici e convenzionali, per evitare che i prodotti biologici siano mescolati o entrino in contatto con prodotti convenzionali (magazzini dedicati, spazi delimitati ed identificati in magazzino promiscuo, cartelli identificativi...). Devono essere allegate le planimetrie dei luoghi di stoccaggio (magazzini, celle frigo, celle freezer...), evidenziando le zone destinate ai prodotti biologici.

MODALITÀ FORMAZIONE DEL PERSONALE

Descrivere le modalità di formazione o aggiornamento del personale addetto alla lavorazione al fine di mantenere il rispetto delle norme di produzione biologica. (es. Piano di formazione, HACCP)

REGISTRAZIONI E DOCUMENTAZIONE

Indicare le modalità di registrazione, tracciabilità e archiviazione dei documenti relativi al prodotto in ingresso, in fase di lavorazione e in uscita. L'azienda deve garantire il controllo dei processi realizzati dall'azienda (contabilità, gestione del magazzino, Certificati biologici, PAP, Reclami, gestione delle NC, Schede tecniche, documenti di acquisto e vendite, esiti prove analitiche, etc..).

NON CONFORMITÀ, RECLAMI E RICHIAMO DEL PRODOTTO

Indicare le misure adottate per garantire la gestione di prodotto risultato non conforme (declassamento, smaltimento, comunicazione ai clienti, richiamo e ritiro dal mercato...), delle non conformità rilevate da audit interni / esterni e dei reclami ricevuti in merito ai prodotti biologici. Nel caso in cui vengano previste analisi in autocontrollo (descrivere il piano), dovrà essere prevista una registrazione che specifica il momento, luogo e il metodo utilizzato, le analisi devono essere eseguite presso un laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.



Titolo

**MD PR13_14_3 RELAZIONE TECNICA ATTIVITÀ DI
PREPARAZIONE REG. UE 2018/848 e ss.mm.ii.**

Rev. 03

Pagina

11 di 11

ALTRO / NOTE

Indicare eventualmente altri punti di controllo, indicazioni, procedure adottate per la gestione del prodotto biologico.

PERSONALE AZIENDALE DI RIFERIMENTO:

NOME/COGNOME	RUOLO	RIFERIMENTO TELEFONICO

ALLEGATI ALLA PRESENTE RELAZIONE TECNICA

Possono essere allegati alla presente relazione tecnica planimetrie, estratti dal manuale HACCP, schede tecniche, schede sicurezza prodotti utilizzati, certificazioni di qualità aziendali, altre autorizzazioni settoriali (Bollo CE...), certificati di analisi, scheda di vinificazione anno corrente, etc.

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

Luogo e data

in fede

Firma del Titolare/Rappresentante legale e timbro

SPAZIO RISERVATO ALL'ORGANISMO DI CONTROLLO CEVIQ srl

Valutazione della Relazione Tecnica

Sufficiente

Insufficiente

Note:

Firma del Tecnico Ispettore / Responsabile di Schema