

Dichiarazione e descrizione degli impegni e delle misure concrete adottate per il rispetto del Regg. UE 848/18 e s.m. e i. (ACB standard M0203ES ove applicabile).

PRIMA COMUNICAZIONE

VARIAZIONE SUCCESSIVA

La/il sottoscritta/o

Nata/o in _____ Prov. _____ (data) _____

Codice Fiscale _____

Legale rappresentante della ditta _____

Con sede legale in _____ N. civico _____

Città _____ Stato _____

Partita Iva _____

Tel _____ Fax _____ Cell _____

Web _____ Mail _____

Posta Elettronica Certificata PEC _____

DICHIARA

che la descrizione completa dell'unità di produzione, degli stabilimenti e dell'attività è contenuta nella notifica di attività con metodo biologico e/o richiesta di servizi e nei documenti ad essa allegati.

Con la presente inoltre si impegna a:

1. rispettare le norme contenute nel Reg. UE 848/18 e s.m. e i. (ove applicabile M0203ES) apportate anche dalle autorità competenti a livello nazionale e regionale;
2. effettuare le operazioni conformemente a quanto disposto dai Reg. UE 848/18 (ove applicabile M0203ES).
3. accettare, in caso di infrazioni o irregolarità, che siano applicate le misure previste dai suddetti regolamenti, e accettare, se del caso, di informare per iscritto gli acquirenti del prodotto per far sì che le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione;
4. acconsentire, per conto proprio e dei subappaltatori, a che i vari organismi di controllo si scambino informazioni sulle operazioni soggette al loro controllo;
5. notificare, nei tempi previsti ogni cambiamento a carico delle informazioni contenute nella notifica (e/o richiesta di servizi ove applicabile) e suoi allegati, e nella presente relazione tecnica, secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
6. compilare le Schede ministeriali previste dalla normativa vigente e/o ad effettuare le registrazioni richieste da ICEA, su altri diversi registri o moduli;
7. verificare la corrispondenza tra i quantitativi in entrata ed in uscita ed acquisire i giustificativi relativi ai dati che figurano nella contabilità aziendale;
8. eseguire il trasporto dei prodotti, nel caso in cui non avvenga verso altri operatori assoggettati al regime di controllo, solo in contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito;
9. verificare, al ricevimento dei prodotti biologici, la chiusura dell'imballaggio o del contenitore, se richiesta, nonché la presenza delle indicazioni relative al metodo di produzione biologico, nonché la corretta etichettatura. Il risultato di tale verifica sarà indicato nei documenti contabili;
10. garantire un adeguato sistema di tracciabilità come richiesto dall'art. 1 del Reg UE 771/2021 (§10.1 M0203ES ove applicabile)

11. comunicare tempestivamente a ICEA ogni reclamo relativo alle produzioni immesse sul mercato o valutare non idonee al riutilizzo in azienda, registrandolo sul registro reclami;
12. avviare le procedure necessarie per togliere ogni riferimento al metodo di produzione biologico, o per separare e identificare il prodotto ottenuto o consegnato da un altro operatore, per il quale si ritenga o si sospetti non vi sia la conformità al regolamento;
13. adottare le misure necessarie per ovviare ad eventuali inadempienze constatate;
14. preannunciare, con avviso di produzione ad ICEA, entro i tempi concordati, le operazioni di preparazione di prodotti da agricoltura biologica nel caso di aziende miste;
15. raccogliere il latte, le uova e i prodotti a base di uova ottenuti dall'agricoltura biologica, separatamente dai prodotti convenzionali (valido per la specifica attività);
16. chiedere, nel caso di necessità di deroga al punto precedente, l'autorizzazione preventiva ad ICEA ad eseguire la raccolta simultanea. In tal caso, si impegna ad adottare misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti convenzionali e a garantire l'identificazione dei prodotti biologici: Si impegna inoltre a registrare e mantenere a disposizione di ICEA, i dati relativi ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora del ricevimento dei prodotti (valido per la specifica attività);
17. l'importatore e il primo destinatario che non operano nella stessa unità si impegnano entrambi a tenere una contabilità finanziaria e di magazzino (valido per la specifica attività d'importazione);
18. l'importatore e/o il primo destinatario si impegnano a fornire, su richiesta di ICEA, dettagli relativi agli accordi di trasporto intervenuti tra il trasportatore del paese terzo e il primo destinatario e tra gli impianti del primo destinatario e dai suoi magazzini fino al destinatario all'interno della CE (valido per la specifica attività d'importazione);
19. rispettare le ulteriori azioni concrete descritte nella presente relazione.

Per rendere più immediate le comunicazioni e/o per ottimizzare la gestione dei rapporti con ICEA per quanto attiene le attività di controllo e certificazione l'azienda dichiara, inoltre, di avvalersi della collaborazione del:

Sig. _____ ai seguenti recapiti immediati:

Tel. _____ Cell. _____ E-mail _____

Allo scopo si allega delega formale (nel caso alla figura indicata sia delegata anche della firma dei documenti di controllo (es. verbali di ispezione, prelievo campione, formulazioni, ecc.))

Data: _____

Timbro e firma dell'operatore

1. ATTIVITÀ PREVISTA PER I PRODOTTI BIO

A. <input type="checkbox"/> Trasformazione in conto proprio	B. <input type="checkbox"/> Confezionamento
C. <input type="checkbox"/> Trasformazione per conto di terzi	D. <input type="checkbox"/> Distribuzione prodotti a proprio marchio
E. <input type="checkbox"/> Trasformazione presso terzi	F. <input type="checkbox"/> Distribuzione prodotti a marchio di terzi
G. <input type="checkbox"/> Magazzinaggio	H. <input type="checkbox"/> Altro

2. SEDI OPERATIVE (denominazione indirizzo)

Denominazione e indirizzo	Tipo di attività (vedi punto 1.)	Elenco prodotti

3. ORGANIGRAMMA (allegare organigramma nominativo aziendale o compilare la tabella)

Funzione	Nome e Cognome	Mail (facoltativo)
Rappresentante legale		
Referente aziendale per ICEA		
Responsabile assicurazione qualità		
Responsabile della conformità		
Responsabile produzione bio		
Registrazioni (carico/scarico magazzino)		
Amministrazione		

Rispondere in modo chiaro dettagliato a tutti i successivi punti. Quando nella risposta sono richiamati documenti aziendali allegare il documento.

Nei casi in cui il requisito non è applicabile alla specifica attività e realtà aziendale spiegarne i motivi.

Gli operatori che, per l'attività di preparazione, ricorrono esclusivamente a laboratori terzi già certificati e direttamente assoggettati al regime di controllo BIO devono compilare solo i riquadri che riguardano specificatamente la loro attività di distributori a marchio (vedi punti 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14 e 15).

Gli operatori che ricorrono, invece, a laboratori terzi NON certificati compilare un modulo dedicato per ogni terzista utilizzato. La responsabilità finale della conformità al disciplinare rimane, comunque, in capo al committente e titolare della certificazione.

4. ATTIVITÀ COMPLESSIVA SVOLTA DALL'AZIENDA E PROGETTO IN MERITO AI PRODOTTI OGGETTO DI CERTIFICAZIONE

Elencare: I prodotti (semilavorati e/o finiti) realizzati dall'azienda distinguendo quelli oggetto di certificazione (Schema di Certificazione Bio e/o altri) da quelli non oggetto di certificazione ICEA

Descrivere:

l'attività svolta dall'azienda: settore produttivo, stabilimenti, linee di produzione sottoposte a certificazione e analoghe non certificate, etc. Specificare se la produzione è bio-dedicata (solo prodotti biologici) o mista (biologico + convenzionale). Se alcune fasi del processo vengono svolte da altri operatori terzi descrivere le funzioni svolte da ciascun operatore.

L'operatore si impegna a fornire un elenco dei subappaltatori con una descrizione delle loro attività e l'indicazione degli organismi e delle autorità di controllo da cui, eventualmente, dipendono.

I terzisti che non assoggettati al Regime di Controllo CE devono essere obbligatoriamente dichiarati nella notifica del committente. I subappaltatori devono accettare che le loro aziende siano sottoposte al regime di controllo di cui all'articolo 34 del Reg UE 848/18. L'operatore committente si impegna inoltre, ad inviare a ICEA secondo le tempistiche

4. ATTIVITÀ COMPLESSIVA SVOLTA DALL'AZIENDA E PROGETTO IN MERITO AI PRODOTTI OGGETTO DI CERTIFICAZIONE

concordate l'accordo di conto lavorazione. Nel caso di terzisti non assoggettati al regime di controllo, tale accordo deve prevedere l'impegno da parte del commissionario terzista a rispettare i requisiti pertinenti richiesti dalla normativa comunitaria (Reg. UE 848/18), il piano di gestione presentato a ICEA dal committente, accogliere il personale ispettivo presso le unità produttive e la sede amministrativa, oltre che adempiere alle prescrizioni dell'ente di certificazione in caso di Non Conformità.

5. VALUTAZIONE DEI FORNITORI (¹)

Descrivere le misure adottate per accertare che i fornitori siano sottoposti al sistema di controllo. Deve essere richiesto al fornitore copia del Certificato.

Tali documenti sono necessari al fine di verificare che il fornitore sia assoggettato al sistema di controllo Bio Reg. UE 848/18 per le attività e le produzioni che sta proponendo e che tutti i dati riportati siano congrui e coerenti con le caratteristiche del rapporto commerciale.

L'operatore deve definire e formalizzare con il fornitore anche le misure necessarie al fine di garantire l'integrità dei prodotti biologici anche durante il trasporto delle materie prime e dei semilavorati acquistati (es. procedure di sanificazione dei contenitori utilizzati per il trasporto).

L'operatore deve valutare la necessità di adottare un piano di analisi in autocontrollo, definito sulla base di una attenta analisi di rischi, al fine di verificare la conformità dei prodotti e delle materie prime acquistate e valutare il mantenimento della qualifica del fornitore.

6. CONTROLLI IN ACCETTAZIONE E QUALIFICA DELLE FORNITURE (¹)

Descrivere i controlli effettuati sulle forniture di prodotti biologici per accertare la conformità (e/o equivalenza) degli stessi ai requisiti imposti dalle norme di riferimento.

Al momento del ricevimento dei prodotti biologici deve verificare che tale prodotto sia qualificato nell'elenco fornitori. Per ogni prodotto deve verificare la presenza delle indicazioni obbligatorie richieste in etichetta e/o documenti accompagnatori.

Nel caso di acquisto diretto da produttori agricoli, le quantità di prodotto proposte dall'azienda fornitrice devono essere congrue con le superfici condotte dall'azienda e riportate nel PAPV). Verificare al ricevimento dei prodotti biologici, la chiusura dell'imballaggio o del contenitore, se richiesta, nonché la presenza delle indicazioni relative al metodo di produzione biologico, nonché la corretta etichettatura. Il risultato di tale verifica dovrà essere indicato nei documenti contabili, in modo da dare evidenza del lavoro di verifica svolto.

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

7. DESCRIZIONE DEL PROCESSO/ DI TRASFORMAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI PER I QUALI E' RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE

Descrivere in modo dettagliato il processo di produzione e/o allegare analogo documentazione aziendale (diagramma di flusso, piani della qualità per i prodotti biologici, ecc.). Sul diagramma di flusso devono essere indicati le materie in ingresso, i processi di trasformazione e i prodotti finali della lavorazione segnalando le fasi critiche in relazione ai requisiti di identificazione, separazione e rintracciabilità

8. PRODUZIONI MISTE (BIOLOGICO + CONVENZIONALE)

Descrivere le misure adottate per gli Operatori che gestiscono nelle stesse strutture (compreso macchine ed attrezzature, impianti, ecc) prodotti biologici e convenzionali, per garantire che le operazioni siano eseguite in **modalità/cicli completi separati fisicamente o nel tempo** da operazioni analoghe effettuate su prodotti non certificati, individuando i punti di rischio e soluzioni adottate per eliminare le possibili commistioni e contaminazioni, comprese le aliquote di prodotto eventualmente declassato nel passaggio dalla lavorazione convenzionale a quella relativa al prodotto certificato.

Descrivere per ogni fase del processo (vedi diagramma di flusso) le precauzioni adottate per evitare contaminazioni incrociate.

Nel caso di separazione fisica, la linea utilizzata, deve essere evidenziata sulla planimetria, descritta nella presente relazione e/o identificata all'interno dello stabilimento.

Nel caso di separazione nel tempo, descrivere i criteri di programmazione e gli accorgimenti adottati per garantire tale stacco di attività. Di tutte le misure di separazione adottate dovrà essere periodicamente verificata e dimostrata l'efficacia.

9. PULIZIA E SANIFICAZIONE DI STRUTTURE IMPIANTI E ATTREZZATURE. DISINFESTAZIONE E LOTTA AI RODITORI (Allegare schede tecniche dei prodotti utilizzati)

Descrivere le misure adottate per garantire il corretto utilizzo di strutture, impianti e attrezzature ovvero 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, ove possibile, è consigliabile l'uso di metodi di tipo fisico-meccanico piuttosto che di tipo chimico.

I prodotti autorizzati per la pulizia e la disinfestazione degli edifici e degli impianti adibiti alle produzioni animali devono essere esclusivamente quelli contenuti nell'allegato VII del Reg. CE 889/08 (o M0203ES).

9. PULIZIA E SANIFICAZIONE DI STRUTTURE IMPIANTI E ATTREZZATURE. DISINFESTAZIONE E LOTTA AI RODITORI (Allegare schede tecniche dei prodotti utilizzati)

Se necessario implementare un piano di analisi interno per verificare l'efficacia delle misure di pulizia ed eventuali contaminazioni di ingredienti/conservanti non conformi nei prodotti biologici.

10. STOCCAGGIO DELLE MATERIE PRIME, DEI SEMILAVORATI E DEI PRODOTTI FINITI

Descrivere le misure adottate al fine di garantire la identificazione, rintracciabilità e separazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti al fine di evitare che i prodotti biologici siano mescolati o entrino in contatto con prodotti o altre sostanze non conformi.

Descrivere le strutture di stoccaggio, la loro capacità/capienza e le modalità di misura (o stima) dei prodotti stoccati utilizzate anche per registrazioni interne e gli inventari.

Allegare le planimetrie dei locali di stoccaggio con evidenziati i locali o le zone destinate ai prodotti biologici. Le aree/zone/spazi di magazzinaggio devono essere ben identificati e separati in modo da evitare ogni forma di contaminazione commistione o utilizzo erraneo delle materie prime e/o del prodotto finito.

Inoltre è necessario indicare quale misura preventiva e di controllo è stata progettata ed applicata per assicurare il mantenimento della conformità del prodotto Bio durante la fase di stoccaggio/immagazzinamento (interventi fisici o chimici per il controllo dei parassiti od altri agenti interni ed esterni che possono influenzare/modificare l'integrità del prodotto). Nel caso in cui, al fine di scongiurare la perdita del prodotto, è necessario intervenire con modalità e/o sostanze non ammesse, l'Operatore responsabile della conformità deve declassare e segregare il prodotto ormai non conforme e darne immediata comunicazione ad ICEA, dimostrando la vendita non Bio.

11. IMBALLAGGIO, TRASPORTO E VENDITA DELLE MATERIE PRIMA, SEMILAVORATI E/O DEI PRODOTTI FINITI

***Descrivere** la tipologia di imballaggi utilizzata, la gestione del trasporto delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti biologici. Riportare anche le modalità con le quali sono identificati i prodotti biologici e/o certificati sui documenti di vendita e le misure adottate per evitare che i prodotti siano sostituiti, mescolati o entrino in contatto con prodotti non conformi.*

Nel caso di vendita o trasposto di prodotti sfusi biologici, l'operatore deve garantire che questi vengano trasportati ad altre unità solo in imballaggi, contenitori o veicoli chiusi, in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli, e a condizione che sia apposta una etichetta che, oltre alla indicazioni previste per legge, riporti anche il nome e l'indirizzo dell'operatore, il nome del prodotto con indicato il metodo di produzione ed il nome o il codice dell'organismo di controllo.

Nel caso di vendita di prodotto sfuso non chiuso in imballaggi, contenitori o veicoli, l'operatore deve garantire che l'acquirente del prodotto biologico sia un operatore assoggettato al sistema di controllo biologico, secondo il Reg. UE 848/18 e s.m. e i. (e M0203ES ove applicabile), mediante adeguata procedura di qualifica cliente (viene richiesta all'acquirente copia dell'attestato di idoneità aziendale o il certificato di conformità). In tal caso i prodotti devono essere muniti di un documento di accompagnamento indicante le informazioni elencate al punto precedente, e gli organismi dell'operatore speditore e destinatario devono essere informati circa la transazione e devono aver dato il loro consenso. Nel caso in cui, al fine di scongiurare la perdita del prodotto, è necessario intervenire con modalità e/o sostanze non ammesse, l'Operatore responsabile della conformità deve declassare e segregare il prodotto ormai non conforme e darne immediata comunicazione ad ICEA, dimostrando la vendita non Bio.

12. AUTOCONTROLLO AZIENDALE

Descrivere le attività e i controlli svolti dall'operatore al fine di verificare e mantenere la conformità delle materie prime acquistate, dei prodotti utilizzati nel corso dell'intero ciclo produttivo e del prodotto finito in uscita.

L'operatore deve valutare la necessità di adottare un piano di analisi in autocontrollo, definito sulla base di una attenta valutazione di rischi, al fine di verificare la conformità dei prodotti e delle materie prime acquistate e del prodotto finito ottenuto. Gli esiti delle analisi in autocontrollo sono riportati in apposito registro e devono essere presi a riferimento anche per valutare il mantenimento della qualifica del fornitore.

Le ricerche analitiche devono essere sufficientemente approfondite e includere tutte le principali sostanze non ammesse che possono interessare la tipologia di prodotto certificato, inclusi eventuali additivi e coadiuvanti non ammessi che possono venire a contatto con il prodotto.

L'operatore deve fare riferimento a laboratori in grado di garantire una sensibilità delle prove compatibili con i parametri e limiti critici di riferimento tipici dei prodotti biologici (vedi DM 309/2011 - 0,01 mg/Kg). Si consiglia di fare riferimento a laboratori autorizzati ad eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica, come da DM n. 2592 del 12 marzo 2014. Il ricorso a tali laboratori è obbligatorio nello svolgimento di controanalisi e in caso di ricorso alle decisioni di ICEA.

Nel caso in cui l'esito delle verifiche in autocontrollo rilevino non conformità di gestione o di prodotto, l'Operatore deve declassare e segregare il prodotto non conforme e darne immediata comunicazione ad ICEA, dimostrando la vendita non Bio.

13. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Descrivere le misure adottate per garantire un'adeguata identificazione e rintracciabilità dei lotti di prodotti in tutte le fasi del processo, in accordo con quanto richiesto all'art 1 del Reg UE 771/2021 (§10.1 M0203ES ove applicabile).

Riguardo all'origine delle materie prime, descrivere le misure adottate per garantire la provenienza da agricoltura biologica e la dichiarazione di origine (agricoltura UE/non UE/Italia) riportata in etichetta e/o documento accompagnatorio. Gli operatori devono implementare il proprio sistema di tracciabilità (obbligatorio ai sensi del Reg. CE 178/02) al fine di gestire le informazioni richieste dal Reg. UE 848/18 e dal relativo sistema di controllo, in particolare per quanto attiene fornitori e i lotti di prodotto biologico acquistato e lavorato. Descrivere i criteri e le modalità di attribuzione dei lotti adottati per i prodotti in ingresso, durante la lavorazione ed in uscita.

14. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI

Descrivere le misure adottate per garantire un'adeguata gestione dei lotti di prodotto non conforme, delle non conformità in genere e dei reclami ricevuti in merito alle produzioni biologiche certificate. Devono essere definite anche

14. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI

istruzioni e modalità di gestione del prodotto in caso di non conformità, sua identificazione e trattamento, comunicazione ai clienti e all'O.d.C., ecc.

15. GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE

Descrivere le modalità di registrazione, tracciabilità e archiviazione dei documenti inerenti il prodotto in ingresso e in uscita (qualifica del fornitore e delle forniture) e le singole attività di trasformazione, sufficienti a garantire la tenuta sotto controllo dei processi realizzati dall'azienda (contabilità finanziaria e di magazzino, Certificati, PAP, comunicazioni all'OdC, Reclami, Schede di gestione delle NC, Schede tecniche, documenti di acquisto e vendite, esiti prove analitiche, ecc.).

NOTE (eventuali) dell'operatore:

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA PRESENTE RELAZIONE TECNICA	N°
1. Notifica di attività di produzione con metodo biologico (<i>Modello Ministeriale</i>) o Richiesta di servizi ove applicabile	
2. Autorizzazione sanitaria	
3. Altre autorizzazioni settoriali	
4. Diagramma di flusso per i prodotti indicati	
5. Planimetria aziendale	
6. Bollo CE (<i>se pertinente</i>)	
7. Estratto del Piano HACCP (<i>vedi normativa Pacchetto Igiene</i>)	
8. Certificato recente di analisi chimico-fisica e microbiologica dell'acqua (per acqua non di rete)	
9. Certificazione del Sistema Qualità aziendale ISO 9000 (<i>se in possesso</i>)	
10. Certificazione del Sistema di Gestione ambientale ISO 14000 (<i>se in possesso</i>)	
11. Certificazione etica SA 8000 (<i>se in possesso</i>)	
12. Certificato attribuzione partita IVA	
13.	
14.	

IMPEGNATIVA DELL'OPERATORE

Il sottoscritto _____ in qualità di
legale rappresentante dell'azienda si impegna a:

- effettuare le operazioni conformemente al disposto del Reg. UE 848/18 e s.m. e i. e M0203ES ove applicabile
- accettare, in caso di infrazioni, irregolarità o inosservanze, che siano applicate le misure di cui ai regolamenti sopracitati.
- accettare, se del caso, di informare per iscritto gli acquirenti del prodotto per far sì che le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione;
- a garantire adeguata formazione del personale sulle buone pratiche di lavorazione delle produzioni biologiche;
- ad aggiornare ICEA tempestivamente su ogni variazione dei dati contenuti nella presente relazione e nei documenti allegati.
- a dare, al fine di consentire le ispezioni, libero accesso al personale di ICEA ad ogni reparto dell'unità e degli stabilimenti, ai libri contabili e ai relativi documenti giustificativi, sia nel corso di visite programmate che di visite senza preavviso.

Data: _____

Timbro e firma dell'operatore

SPAZIO RISERVATO ALL'ORGANISMO DI CONTROLLO

Valutazione del TCS ICEA (in fase di riesame della domanda)*Verifica documentale dei requisiti minimi di conformità alla normativa* SODDISFACENTE INSODDISFACENTE*Note e osservazioni:*

Data: _____

Timbro e firma

Valutazione del TC ICEA (in fase di audit presso l'operatore)*Verifica in campo della effettiva applicazione delle misure indicate e della loro efficacia* SODDISFACENTE INSODDISFACENTE*Note e osservazioni:*

Data: _____

Timbro e firma