

DICHIARAZIONE INTEGRATIVA ALLA NOTIFICA RELATIVA ALL'IMPEGNO DELL'OPERATORE E ALLE MISURE PREVENTIVE E PRECAUZIONALI ai sensi dell'Articolo 39 del Reg UE 848/2018 e s.m.i. PER LE AZIENDE DI IMPORTAZIONE DA PAESI EXTRA-UE

☐ PRIMA COMUNICAZIONE

☐ VARIAZIONE SUCCESSIVA

A. DICHIARANTE

il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____

il ____/____/_____, Responsabile legale dell'azienda _____

C.F./P.IVA _____ sita nel comune di _____ Prov. _____

D I C H I A R A

- di confermare quanto già sottoscritto con la **"Notifica attività con metodo biologico"** (prima notifica/variazione) sottoscritta in data ____/____/____ e con gli allegati alla stessa, in ottemperanza a quanto previsto dal suddetto regolamento, riguardo alla descrizione completa dell'azienda.
- che nel caso di impossibilità a partecipare alle visite ispettive ai sensi del Reg. UE 2018/848 e s.m.i delega il signore/a _____ persona informata dei fatti, a rappresentarlo, a presenziare alla visita ispettiva e a firmare i documenti relativi al Reg. UE 2018/848 e s.m.i in materia di agricoltura biologica.

S I I M P E G N A

- ad effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica previste dal Reg. UE 2018/848, sue modifiche e sue norme applicative;
- ad accettare, in caso di Non Conformità gravi o critiche, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica previste dal Reg. UE 2018/848, sue modifiche e sue norme applicative;
- ad 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'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;
- ad acconsentire che i diversi OdC, coinvolti durante le diverse fasi della catena commerciale, compresi gli OdC che certifichino eventuali appaltatori, si scambino informazioni sulle operazioni soggette al controllo, definendo le modalità di tale scambio;
- ad adottare le misure correttive necessarie per ovviare alle inadempienze riscontrate dall'OdC;
- ad accettare nel caso di cambio OdC la trasmissione del proprio "fascicolo di controllo" all'OdC subentrante;
- a comunicare tempestivamente all'OdC l'eventuale recesso dal sistema di controllo, accettando in tale caso che il proprio "fascicolo di controllo" venga conservato presso l'OdC per un periodo di almeno cinque anni;
- a comunicare tempestivamente all' OdC tutte le eventuali Non Conformità gravi e/o critiche che incidono sulla qualificazione biologica del proprio prodotto o del prodotto ricevuto da altri operatori o appaltatori;
- a comunicare le variazioni relative alle caratteristiche strutturali (dati del dichiarante, superfici, stabilimenti) delle unità di produzione e dei stabilimenti e ai fattori di rischio (cambiamenti nella attività di stabilimenti, ecc.) all'OdC entro 30 giorni dalla data di decorrenza della variazione stessa;
- a tenere separati i prodotti biologici, a prendere tutte le misure necessarie per garantire l'identificazione delle partite e per evitare mescolanze o scambi con prodotti non biologici , ad effettuare una pulizia adeguata controllandone l'efficacia ed a registrarne l'operazione;
- a segnalare senza indugio all'OdC eventuali reclami, non conformità e/o esiti di analisi e/o qualsiasi altro elemento che può mettere in discussione la conformità delle materie prime acquistate e/o delle produzioni ottenute - in caso di contestazione di irregolarità dall'autorità competente, informare l'odc entro 5 gg lavorativi dalla contestazione stessa ;
- a dare libero accesso all'OdC a tutte le unità aziendali e a tutta la documentazione sia per la parte relativa al metodo di produzione biologico che a quello convenzionale;
- a dare libero accesso all'OdC ai risultati delle ispezioni e delle analisi che ho eseguito volontariamente;

- in caso di azienda mista od azienda in parte in biologico in parte in conversione, ad adottare ogni misure atte a garantire la non confusione e netta separazione tra le due produzioni aventi qualifica diversa in fase di raccolta, conservazione e vendita, lasciando evidenza documentale delle operazioni effettuate;
- qualora vengano trattati prodotti biologici e prodotti non biologici e questi ultimi vengano immagazzinati in impianti adibiti anche al magazzinaggio di altri prodotti agricoli o alimentari, l'operatore si impegna a tenere separati i prodotti biologici, a prendere tutte le misure necessarie per garantire l'identificazione delle partite e per evitare mescolanze o scambi con prodotti non biologici, ad effettuare una pulizia adeguata controllandone l'efficacia ed a registrare l'operazione;
- 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, permetterà di:
 - far sopprimere le indicazioni relative al metodo biologico dai prodotti della mia azienda verso cui nutro sospetti che non siano conformi alla normativa;
 - 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;
 - richiedere, per iscritto, a tutti gli acquirenti delle produzioni verificate non conforme dall'OdC, che sopprimano le indicazioni relative al metodo di produzione biologico;
 - bloccare la commercializzazione di miei prodotti per i quali l'OdC ha verificato la non conformità;
 - ritirare dal mercato del biologico i prodotti non conformi nel caso l'OdC ne verifichi la necessità;
- a realizzare nei tempi e modalità previsti quanto riportato nella presente dichiarazione;
- a tenere una documentazione che permetta di identificare tutte le materie prime/prodotti, gli additivi e ausiliari di fabbricazione acquistati per le produzioni biologiche, tutte le operazioni di preparazione, tutti i fornitori e acquirenti delle produzioni biologiche, nonché le quantità vendute quotidianamente con particolare riferimento alla compilazione delle registrazioni previste dalla normativa vigente (Scheda materie prime, Scheda vendite, Scheda preparazione prodotti, Registri di vinificazione ed imbottigliamento di cantina se pertinente, registro Sian Movimentazione olio se pertinente);
- in caso di etichettatura, a riportare nelle etichette, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, anche il nome e/o la ragione sociale e l'indirizzo della mia azienda, il nome del prodotto con un riferimento al metodo di produzione biologica, il nome o numero di codice dell'OdC e, se richiesto dall'OdC, un sistema di marcatura approvato, che colleghi il prodotto con la contabilità aziendale (es. lotti di produzione);
- ad utilizzare, in caso di trasporto dei prodotti in altre unità, mezzi di trasporto opportunamente puliti e con idoneità
- igienico-sanitaria e di registrare le operazioni di pulizia controllandone l'efficacia ed a registrare l'operazione;
- ad acquisire per tempo la validazione ministeriale delle utenze di accesso al sistema informativo veterinario TRACES;
- ad adottare un sistema, che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- a comunicare preventivamente all'organismo di controllo la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
- ad utilizzare per le proprie analisi di autocontrollo relative ai prodotti biologici solo laboratori in possesso di accreditamento a fronte della norma ISO 17025 per le prove specifiche e inseriti nell'elenco previsto dal DM 21 Marzo 2024.

Data	Firma del/la Dichiarante e timbro dell'azienda
____/____/____	

B. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITA' DI IMPORTAZIONE

TIPOLOGIA DI IMPORTAZIONE	Paesi Terzi	Prodotti importati
☐ Importazione ai sensi dell'art. 48 del Reg. UE 2018/848 da Paesi Terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del Reg.CE 834/07, compresi quelli riconosciuti nell'ambito della misura transitoria di cui all'art. 58 del Reg. UE 2018/848 da Paese Terzi ed inclusi nell'allegato I del Reg. 2021/2325.		
☐ Importazione ai sensi dell'art.47 del Reg. UE 2018/848 da un Paese Terzo riconosciuto nell'ambito di un accordo commerciale.		
☐ Importazione da Paesi Terzi non in regime di equivalenza nei quali operano gli organismi di controllo riconosciuti, ai sensi dell'art.46 del Reg.UE 848/2018, al fine di attestare la conformità dei prodotti biologici ai sensi del Reg.UE 848/2018. Tali organismi figurano nel Reg. UE 2024/1748.		
Primi destinatari utilizzati nella propria attività di importazione, se diversi dall'importatore:	Punti di entrata dei prodotti nella Comunità	☐ Primo Destinatario ☐ Importatore ☐ Entrambi

C. QUALIFICA FORNITORI E RICEVIMENTO PRODOTTO IMPORTATO

	Argomento		Nel caso di risposta Misure concrete adottate
1	Importazione di prodotti biologici da paesi terzi (extra UE) a mezzo iscrizione nell'elenco degli importatori presso il MASAF-	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ registrazione sul sistema informativo veterinario integrato TRACES – Trade Control and Expert System, istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione, previa validazione delle utenze da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. ☐ acquisizione dei documenti di certificazione (certificati) rilasciato dall'OdC. ☐ in fase di qualifica iniziale dei fornitori esteri paesi terzi, acquisizione e verifica del Certificato. ☐ verifica e registrazione della conformità delle materie prime (punto 5 e 6 dell'allegato III del REG.UE 848/2018 e s.m.i.); ☐ frequenza di verifica documenti di certificazione : ☐ prima di ogni conferimento di prodotto BIO; ☐ semestralmente; ☐ annualmente; ☐ altra frequenza: _____ ☐ In aggiunta verifica della veridicità dei certificati dei fornitori sul sito ufficiale dei rispettivi Odc. ☐ in caso di produttori con la stessa referenza presente nel Certificato sia in biologico sia in conversione, verrà inoltre richiesta al fornitore e acquisita preventivamente una lista di tutte le produzioni vegetali annuali con le rese produttive previste. ☐ Registro fornitori controllato ed aggiornato con indicazione di numero e periodo di validità del certificato, prodotti certificabili e qualifica . ☐ acquisizione dai fornitori di referti di analisi effettuate da laboratori accreditati ISO/IEC 17025, per le partite oggetto di importazione.
2	Obbligo di comunicare all' Autorità competente ed OdC prima dell'arrivo della merce	☐ SI ☐ NO	☐ Informare l'autorità competente e l'OdC dell'arrivo della merce tramite la "Notifica di arrivo preventiva" tramite il TRACES nella parte pertinente del certificato di ispezione (box. 20) con un preavviso di almeno 1 gg lavorativo rispetto alla data di arrivo del prodotto al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica.

	Argomento		Nel caso di risposta Misure concrete adottate
3	Ricevimento prodotto biologico	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ primo ricevimento merce e stoccaggio, in strutture controllate ed assoggettate al metodo biologico ☐ Verificare chiusura imballaggi o dei contenitori, muniti dell'identificazione dell'esportatore. ☐ Verificare la corretta etichettatura, provenienza, qualifica e la rispondenza tra la merce acquisita e le indicazioni riportate sulla documentazione fiscale e di accompagnamento. ☐ Accertare che il certificato di ispezione copra il prodotto che costituisce la partita acquistata e registrare la conformità materie prime. Il risultato di tali verifiche verrà esplicitamente indicato nei documenti contabili (punto 6 dell'allegato III del REG.UE 848/2018 e s.m.i.). ☐ In caso di importazione da Paesi Terzi riconosciuti a norma dell'art.48 del Reg. UE 2018/848, acquisizione del Certificato di Ispezione originale e sua conservazione - ai sensi dell'art.8 del Reg. di esecuzione UE 2021/2307 - per almeno due anni (<i>esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES o, in alternativa, un certificato di ispezione firmato in TRACES con un sigillo elettronico</i>). ☐ Verifica se il certificato di ispezione è vidimato dalle Autorità Competenti nell'apposita casella. ☐ Se il primo destinatario e l'importatore sono la stessa persona giuridica, verrà compilata la casella 31 solo dopo il ricevimento e la verifica della merce bio. ☐ verifica delle registrazioni apportate dall'ADM al box. 30 del COI, circa le modalità di immissione in libera pratica. ☐ Se il primo destinatario è persona giuridica diversa dall'importatore, nel caso in cui il certificato d'ispezione non è stato rilasciato e vidimato tramite TRACES, verrà acquisito originale compilato nella casella n.31 ☐ Se il certificato di ispezione originale è un esemplare stampato e firmato a mano (non firmato elettronicamente) del certificato elettronico compilato il TRACES, verrà verificato in ogni fase di rilascio, vidimazione e ricezione del certificato di ispezione, che tale esemplare corrisponda alle informazioni indicate sul TRACES.

	Argomento		Nel caso di risposta Misure concrete adottate
3bis	Ricevimento prodotto biologico	☐ SI ☐ NO	☐ Verifica della presenza delle indicazioni relative al metodo di produzione biologico, la corretta etichettatura e la rispondenza tra la merce acquisita e le indicazioni riportate sulla documentazione fiscale e di accompagnamento, nonché sul certificato in corso di validità. ☐ Piano di analisi in autocontrollo in base ad una attenta analisi dei rischi, al fine di verificare la conformità dei prodotti e materie prime acquistate, in particolare per il settore granaglie verranno effettuate analisi chimiche multi-residuali con ricerca di OGM. Utilizzo di laboratori autorizzati come da DM 21 Marzo 2024. ☐ Acquisizione documentazione che accompagni la merce (ad es. a titolo non esaustivo: fatture di acquisto, documenti di accompagnamento (CMR, Bill of Lading/polizza di carico marittima, Airway Bill/lettera di vettura aerea, Certificato Sanitario (se applicabile), DAU/Dichiarazione Doganale. ☐ Valutazione del rischio di Non Conformità alle norme di produzione biologica tenendo conto: - delle quantità, qualità e del valore dei prodotti importati; - dei risultati dei precedenti controlli; - del rischio di scambio di prodotti e di qualsiasi informazione riferita al sospetto di non conformità del prodotto biologico importato - della tipologia di prodotto (SPS o non SPS)
4	Ricevimento di specifiche categorie di prodotto biologico dai Paesi Terzi indicati nelle Linee Guida sui controlli aggiuntivi, aggiornate e pubblicate ogni anno dalla Commissione Europea.	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ Piano di analisi in autocontrollo per tali filiere a rischio al fine di verificare la conformità dei prodotti e materie prime acquistate: ☐ effettuazione analisi chimiche multi-residuali con ricerca di OGM; ☐ estensione delle analisi chimiche multiresiduali a Cloromequat, Diquat, e Glifosato e Ossido di Etilene. ☐ Utilizzo laboratori autorizzati come da DM 21 Marzo 2024. ☐ Procedura di verifica della documentazione in ingresso in modo sistematico e completo: - certificati di ispezione; - documenti relativi alla dichiarazione doganale; - documenti di trasporto completo delle indicazioni previste dal punto 2 dell'allegato III del REG.UE 848/2018 e s.m.i.; - tracciabilità degli operatori e del prodotto (nomi, indirizzi e validità della certificazione di tutti gli operatori della filiera) . ☐ In caso di dubbi o sospetti sul prodotto acquistato importato, informare immediatamente

	Argomento		Nel caso di risposta Misure concrete adottate
			Suolo e Salute, avviare le procedure necessarie per eliminare da tale prodotto ogni riferimento al metodo di produzione biologico o per separare e identificare il prodotto stesso.
5	Controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere (PCF) dei prodotti di cui all'art. 47 comma 1, del Reg. UE 625/2017?	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ verificare che i prodotti di cui all'art. 47, comma 1 del Reg. UE siano transitati ai posti di controllo frontaliere (PCF) e l'indicazione nel COI

D. CERTIFICAZIONE

	Argomento	SI/NO	Nel caso di risposta SI Misure concrete adottate
6	Immissione di prodotto in conversione o biologico sul mercato.	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ possesso del Certificato in corso di validità e che prevede il prodotto nella Parte II "Elementi specifici opzionali", punto 1 "Repertorio Prodotti" ☐ comunicare alla Direzione Regionale competente di Suolo e Salute al più presto e non oltre il 30° giorno dall'avvenuta transazione, le vendite intervenute per le seguenti filiere: • Cereali e proteaginose (esclusivamente fagiolo, pisello, cece e lenticchia) e oleaginose (esclusivamente soia, colza e girasole); • Olive e Olio Extravergine D' Oliva; • Pomodoro da industria; • Riso, Frutta secca (esclusivamente nocciole, mandorle e pistacchio).

E. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

	Argomento		Nel caso di risposta SI Misure concrete adottate
7	Gestione delle Registrazioni e documentazione.	☐ SI ☐ NO	☐ Comunicazione preventiva all'OdC della tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata. ☐ Annotazione di tutte le operazioni riguardanti l'importazione, la produzione e la commercializzazione di prodotti biologici o in conversione o declassate in modo puntuale ed in ordine cronologico. ☐ Utilizzare Registri adeguati per le attività inerenti l'importazione. ☐ Inviare all'OdC copia del Certificato di ispezione siglato dal Primo Destinatario e dalla Autorità Competente nelle apposite caselle (24 e 25) entro 30 gg dalla conclusione delle operazioni di importazione. ☐ conservazione - ai sensi dell'art.8 del Reg. di esecuzione UE 2021/2307 - del Certificato di

			Ispezione originale per almeno due anni, in caso di importazione da Paesi Terzi riconosciuti a norma dell'art.48 del Reg. UE 2018/848 (<i>esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES o, in alternativa, un certificato di ispezione firmato in TRACES con un sigillo elettronico</i>) ☐ Mantenimento delle registrazioni e delle documentazioni per 5 anni ed a disposizione dell'organismo e delle autorità di controllo
8	Gestione delle Non Conformità e dei Reclami	☐ SI ☐ NO ☐ NA	☐ Implementazione di misure atte a garantire una adeguata gestione delle non conformità in generale, dei lotti di prodotto non conforme e dei reclami pervenuti in merito alle produzioni biologiche certificate. ☐ Segnalare senza indugio all'Odc eventuali reclami, non conformità e/o esiti di analisi e/o qualsiasi altro elemento che può mettere in discussione la conformità delle materie prime acquistate e/o delle produzioni ottenute ☐ Altro: _____ _____
9	Gestione del sospetto di Non Conformità per presenza sul prodotto bio di una sostanza/prodotto non autorizzato ai sensi dell'art. 28, comma 2 del Reg. UE 2018/848	☐ SI ☐ NO	Se sì, vengono adottate le seguenti azioni: • Identificare e segregare il prodotto interessato; • Verificare se il sospetto sia comprovabile secondo le modalità esposte all'art.1, comma 1 del Reg. di Es. UE 2021/279 • non immettere il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non utilizzarlo nella produzione biologica, a meno che il sospetto possa essere eliminato • Se il sospetto è comprovato o NON è eliminabile, declassamento ed invio segnalazione a Suolo e Salute s.r.l. entro 5 gg, fornendo gli elementi di cui all'art.1, comma 2 del Reg. di Es. UE 2021/279. • Cooperare nel corso delle conseguenti indagini secondo le indicazioni di Suolo e Salute s.r.l.

NOTE dell'Operatore:

Data	Firma del/la Dichiarante e timbro dell'azienda
____/____/____	

Valutazione a cura di SUOLO E SALUTE srl☐ **Valutazione soddisfacente:**

sulla base della realtà aziendale notificata, le misure concrete per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica, le misure precauzionali per ridurre i rischi di contaminazione e le misure di pulizia descritte nella presente dichiarazione risultano sufficientemente adeguate a una gestione dei pericoli e dei rischi aziendali, conforme al Reg. UE 2018/848 e s.m.i.

☐ **Valutazione insoddisfacente**

NB: Descrivere nelle note le carenze riscontrate.

NOTE:

Data ____/____/____

Firma	Firma del/la Dichiarante e timbro dell'azienda
☐ Tecnico Ispettore / ☐ Direttore - Referente Regionale* ☐ Personale con compiti di riesame abilitato*	

** Valutazione a cura del Direttore - Referente Regionale o di Personale con compiti di riesame abilitato solo nei casi in cui dispongano degli elementi sufficienti per la valutazione e/o non sia possibile effettuare, in sede di controllo ispettivo, la valutazione nei tempi previsti*