



## Regolamento Certificazione MOCA

**VERIFICA:** GIOVANNI ZANVETTOR

**APPROVA:** CARMINE CERRUTI

REV	NOTE DI MODIFICA	DATA
0	Prima emissione	13/09/2022
1		
2		
3		
4		
5		

QUESTO DOCUMENTO È DISTRIBUITO			
	COPIA CONTROLLATA		COPIA NON CONTROLLATA
DESTINATARIO			
È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE DEL PRESENTE DOCUMENTO SE NON ESPRESSAMENTE AUTORIZZATA DA SI CERT ITALY SRL			

**INDICE**

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>3</b>
<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>4</b>
<b>1. GENERALITÀ.....</b>	<b>5</b>
<b>2. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>6</b>
2.1 DOMANDA.....	6
2.2 ESAME DELLA DOMANDA-DURATA AUDIT-OFFERTA E DETERMINAZIONE DEI REQUISITI CONTRATTUALI....	6
2.3 APERTURA PIANO DI CERTIFICAZIONE.....	8
2.4 VERIFICHE SULL'ORGANIZZAZIONE .....	8
2.4.1 ESAME DOCUMENTALE .....	9
2.4.2 ANALISI CONFORMITÀ MOCA .....	9
2.4.3 AUDIT SUL CAMPO .....	11
2.4.4 RISULTATI DELLA VERIFICA ISPETTIVA.....	12
2.5 RILASCIO DEL CERTIFICATO .....	13
<b>3. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>13</b>
3.1 ASPETTI GENERALI DI RINNOVO CERTIFICAZIONE .....	13
3.2 SORVEGLIANZA PERIODICA .....	14
3.3 VERICHE ISPETTIVE CON BREVE PREAVVISO .....	15
3.4 MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE .....	15
<b>4. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>15</b>
<b>5. RINUNCIA .....</b>	<b>16</b>
<b>6. CONDIZIONI CONTRATTUALI.....</b>	<b>16</b>
6.1 REQUISITI CONTRATTUALI .....	16
6.2 PAGAMENTI.....	17
<b>7. REQUISITI ED IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE .....</b>	<b>18</b>
<b>8. REQUISITI ED IMPEGNI DI SI CERT ITALY SRL.....</b>	<b>19</b>
<b>9. TARIFFARIO .....</b>	<b>20</b>
<b>10. CONTROVERSIE, RICORSI E RECLAMI .....</b>	<b>20</b>
<b>11. RISERVATEZZA &amp; PRIVACY .....</b>	<b>20</b>
11.4 DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA.....	21
<b>12. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>21</b>
<b>13. USO DELLA CERTIFICAZIONE E MARCHIO SI CERT ITALY Srl .....</b>	<b>21</b>

## INTRODUZIONE

I materiali a contatto con gli alimenti (cosiddetti MOCA) sono ampiamente utilizzati nella vita di tutti i giorni sotto forma di imballaggi per alimenti, utensili da cucina, stoviglie, ecc.

I materiali MOCA (plastica, carta, ceramica, vetro, metalli e leghe, ecc.) sono composti da sostanze che potrebbero comportarsi diversamente a seconda dell'alimento con cui si trovano in contatto. Come risultato di reazioni di queste sostanze chimiche, i materiali a contatto con gli alimenti potrebbero trasferire i loro costituenti chimici nel cibo, un processo noto come "migrazione di sostanze". In effetti, nessun materiale a contatto con gli alimenti è completamente inerte e quindi è possibile che i suoi costituenti chimici migrino negli alimenti.

La migrazione delle sostanze MOCA negli alimenti potrebbe portare cambiamenti nella sicurezza alimentare (se sostanze chimiche sono ingerite dall'uomo in quantità troppo grandi) e nella qualità degli alimenti (ad es. se le sostanze chimiche trasferite cambiano il colore o l'odore del cibo).

A fronte di questi rischi è stato necessario regolamentare i materiali a contatto con gli alimenti secondo molteplici norme giuridicamente vincolanti a livello dell'UE e a livello nazionale.

A tale scopo il SI CERT ITALY SRL si è proposto di costituire il presente regolamento di Schema di CERT-MOCA: l'attività di certificazione si prefigge lo scopo ultimo di fornire al mercato una ragionevole fiducia che l'Organizzazione, mediante l'efficace applicazione del sistema di controllo documentato, è in grado di soddisfare sistematicamente i requisiti applicabili al prodotto MOCA e rientrante nelle attività oggetto di certificazione.

Altresì, SI CERT ITALY SRL elabora regolamenti e apposite Check-List per definire rapporti trasparenti, esaustivi e di reciproca fiducia con le Organizzazioni interessate alla certificazione.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

A livello Europeo i MOCA sono regolati da un insieme complesso di regole. Questi consistono in:

- Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004, che stabilisce requisiti di sicurezza generale per la produzione, elaborazione e distribuzione di tutti i possibili MOCA,
- Regolamento (CE) n. 2023/2006, che stabilisce i criteri generali sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA, e
- Una serie di atti giuridici secondari che stabiliscono requisiti di sicurezza specifici per i singoli materiali MOCA.

Finora sono stati adottati specifici requisiti di sicurezza normati a livello europeo solo per quattro materiali:

- Plastica (compresa la plastica riciclata),
- Ceramica,
- Cellulosa rigenerata,
- Materiali attivi e intelligenti.

Laddove non siano stati adottati requisiti specifici a livello dell'UE, devono essere prese in considerazione eventuali misure a livello nazionale.

Di seguito sono riportati i principali riferimenti legislativi:

LEGGI QUADRO MOCA		
UE		ITA
Reg. 1935/2004 Reg. 2023/2006 e s.m.i.		DPR 777/1982 e s.m.i. D.lgs 10 febbraio 2017
DISPOSIZIONE SPECIFICHE		
GRUPPI DI MATERIALI	UE	ITA
Materie Plastiche	Dir.82/711 Dir.85/572 Reg.1895/2005 Reg.284/2011 <u>Reg.2022/1616</u> <u>Reg.10/2011</u> e s.m.i.	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Gomme	Nessuna	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Acciaio INOX	Nessuna	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Vetro	Nessuna	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Carta e Cartone	Nessuna	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Banda Stagnata	Nessuna	DM 18/02/1984 DM 405 del 13/07/1995
Alluminio	Nessuna	DM 76/2007
Ceramica	Dir.84/500/CEE Dir EC 2005/31	DM 4/04/1985 DM 1/2/2007
Cellulosa Rigenerata	Dir.2007/42	DM 21/03/1973 e s.m.i.
Legno	Nessuna	Nessuna
Sughero	Nessuna	Nessuna
Materiali Attivi e Intelligenti	Reg.450/2009 e s.m.i.	Nessuna

\*Per le macchine alimentari dovranno inoltre essere considerati tutti i RESS (Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza) come da Direttiva 2006/42/CE. Si specifica inoltre che per le macchine alimentari non è applicabile il regolamento GMP (Reg. 2023/2006); tuttavia al fabbricante di macchine è richiesto di ricevere e conservare nel Fascicolo Tecnico le Dichiarazioni/Report MOCA dei materiali o di prodotti applicati ai materiali ed usati per la costruzione della stessa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1935/2004, D.M. 21 marzo 1973 e dei Regolamenti specifici ove previsti.

## DEFINIZIONI

<b>Alimento</b>	Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. (rif. Reg. 178/2002). <u>Sono esclusi: mangimi, animali vivi (a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano), vegetali prima della raccolta, medicinali, cosmetici, tabacco e i prodotti del tabacco</u>
<b>Azione Correttiva (AC)</b>	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata per prevenire il suo ripetersi (rif. UNI EN ISO 9000:2005)
<b>Dichiarazione di Conformità per i MOCA</b>	Forma di auto-certificazione necessaria a dimostrare l'ottemperanza alla normativa sulla sicurezza alimentare. Serve a trasmettere le informazioni necessarie a garantire il mantenimento della conformità lungo la filiera commerciale e comprende informazioni utili alle parti interessate anche verificabili dagli Organismi di Vigilanza.
<b>Documentazione di supporto</b>	Documentazione che dovrebbe essere costituita da raccolte organizzate, contenenti le specifiche di composizione e di approvvigionamento, le certificazioni di conformità rilasciate dai fornitori, quando applicabili, i rapporti di prova su sostanze di partenza, materie prime, semilavorati e/o oggetti finiti, ecc., ovvero tutto ciò che permetta all'Operatore del settore di dimostrare all'Autorità Competente che ciò che la sua impresa produce è conforme alla normativa sui MOCA. La documentazione può contenere, per esempio, le condizioni e i risultati di prove, calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e prove sulla sicurezza o sul ragionamento che dimostra la conformità e dichiarazioni di fornitori.
<b>Materiali e Oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)</b>	materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti, che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; o che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; o di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (rif. Reg. CE 1935/04)
<b>Operatore economico (Business Operator) o responsabile Sistema GMP</b>	la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento CE 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (rif. Reg. CE 1935/04)
<b>Organizzazione (o impresa)</b>	ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (rif. Reg. CE 1935/04). È altresì intesa come l'entità richiedente il servizio di certificazione
<b>Materiali e oggetti attivi</b>	Materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi; (rif. Reg. CE 1935/04).
<b>Materiali e oggetti intelligenti</b>	materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente (rif. Reg. CE 1935/04).
<b>Subappaltatori (Out-sourcing)</b>	Esternalizzazione dei servizi e consiste nel ricorso, da parte dell'Organizzazione, ad altre imprese per lo svolgimento di alcune parti dei propri processi di produzione o di alcune fasi dei processi di supporto.
<b>Specifiche</b>	Note concernenti i requisiti definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. (rif. Reg. CE 1935/04)
<b>Rintracciabilità</b>	possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione (rif. Reg. CE 1935/04)
<b>Sistema di Assicurazione Qualità</b>	Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (Rif. CE Reg. 2023/2006).
<b>Sistema di Controllo Qualità</b>	L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (Rif. CE Reg. 2023/2006)
<b>Formulazione</b>	somma dei componenti dei materiali ed oggetti, compresi gli eventuali coadiuvanti tecnologici impiegati nel processo di fabbricazione che possano essere ceduti ai prodotti alimentari (rif. Reg. CE 1935/04)
<b>Buone pratiche di Fabbricazione (GMP)</b>	gli aspetti di Assicurazione della Qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per garantire la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute

	umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche (Rif. CE 2023/06)
<b>Non Conformità (NC) minore</b>	Anomalie, riscontrate con evidenze oggettive, che scaturiscono da un mancato soddisfacimento di un requisito legato alla legislazione MOCA, parzialmente recepito nella documentazione del Sistema GMP dell'Organizzazione, oppure parzialmente attuato, che non compromette la validità della Dichiarazione di Conformità del prodotto in modo significativo o la capacità dell'Organizzazione di assicurare prodotti MOCA conformi nel tempo.
<b>Non Conformità (NC) maggiore</b>	Anomalie, riscontrate con evidenze oggettive, che scaturiscono da un sostanziale mancato soddisfacimento di un requisito legato alla legislazione MOCA (non recepito nella documentazione del Sistema GMP dell'Organizzazione oppure non attuato) che compromette la validità della Dichiarazione di Conformità del prodotto e/o l'Organizzazione non dimostra la capacità di assicurare prodotti MOCA conformi nel tempo.
<b>Raccomandazione</b>	Indicazione di buona pratica o osservazione che non influenza la conformità del sistema o del prodotto

## 1. GENERALITÀ

SI CERT ITALY SRL è un organismo di certificazione che opera nel campo dell'accertamento della conformità dei MOCA. Tale certificazione di conformità, (documentato mediante rilascio di attestato e utilizzo marchio) è l'insieme degli accertamenti mediante i quali SI CERT ITALY SRL si assicura, con ragionevole attendibilità, che un determinato Sistema di Gestione per il controllo e assicurazione dei MOCA (Sistema GMP) è conforme alle specifiche norme, o altro documento tecnico nel quale si attestano le caratteristiche che impattano la sicurezza e Qualità del prodotto, come prove di analisi e specifiche. Questa certificazione di conformità ai sistemi MOCA viene qui di seguito nominata "CERT-MOCA".

**1.1** Ogni Organizzazione, operante come Business Operator nella filiera MOCA, ha libero accesso alla certificazione senza alcun tipo di discriminazione. La documentazione informativa e i moduli per la richiesta di certificazione sono disponibili sul sito web SI CERT ITALY Srl. Rientrano nello scopo di applicazione MOCA le seguenti entità definite come:

- Produttori di sostanze destinate ad essere utilizzate per la produzione di MOCA (Materie Prime)
- Produttori di materiali intermedi e/o semilavorati (es, granuli, preforme, con riferimento alle materie plastiche)
- Produttore di prodotti finiti (bottiglie, vaschette...), tra cui i trasformatori e assemblatori
- Importatori
- Distributori/Commercializzazione
- Utilizzatori (industria alimentare, dettaglianti, servizi di catering..)

Sono esclusi dal campo di applicazione di tale Regolamento i seguenti:

- Materiali e oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- Materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- Impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

**1.2** La certificazione riguarda la conformità sia dei processi e prodotti, che il rispetto delle principali disposizioni legislative, riguardanti i MOCA. La conformità al regolamento CERT-MOCA vuole dimostrare l'attuazione di un soddisfacente sistema di gestione e controllo dell'igiene e di un sistema di gestione delle procedure di controllo dei processi principali da parte dell'Organizzazione (d'ora in avanti definito come Sistema GMP).

La certificazione non solleva l'organizzazione da tutte le responsabilità derivanti dalle sue inadempienze nei riguardi degli obblighi contrattuali con i propri clienti.

**1.3** Le Organizzazioni che fanno richiesta di CERT-MOCA devono essere in regola con le leggi in vigore e non devono avere impedimenti per l'espletamento delle attività o l'erogazione dei servizi oggetto del presente Regolamento, quali misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di Enti e/o Autorità Pubblici. Laddove SI CERT ITALY Srl dovesse riscontrare situazioni ritenute ostative all'erogazione del servizio di certificazione, ne dà debita e formale comunicazione all'Organizzazione.

**1.4** Qualora l'organizzazione non produca in proprio, in parte o totalmente il prodotto oggetto di certificazione, le organizzazioni subcontraenti, aventi un'influenza determinante sulle caratteristiche del prodotto stesso, devono rientrare nel campo di applicazione della CERT-MOCA. Potrà essere valutato caso per caso la necessità o meno di condurre audit sul campo anche presso il subappaltatore, dipendentemente dal contesto in cui opera l'Organizzazione e l'impatto delle operazioni del subappaltatore.

**1.5** SI CERT ITALY SRL ITALY è responsabile di tutte le fasi della certificazione, dalla valutazione iniziale alla successiva sorveglianza. SI CERT ITALY SRL non può in alcun modo fornire consulenza per la predisposizione e per la messa a punto del prodotto da certificare. Tutti gli atti relativi alla pratica di rilascio e di mantenimento della certificazione vengono svolti da personale competente e qualificato con garanzia di riservatezza e di assenza di conflitto di interessi da parte del SI CERT ITALY SRL.

## **2. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE**

Per l'erogazione delle attività di seguito riportate, ed in particolare per la pianificazione delle attività di Audit presso l'Organizzazione, SI CERT ITALY Srl si conforma ai requisiti stabiliti nelle linee guide IAF applicabili. Pertanto SI CERT ITALY Srl effettua gli Audit, anche in riferimento alla norma UNI EN ISO 19011, utilizzando specifiche Check-List e avendo cura di verificare il soddisfacimento da parte dell'Organizzazione richiedente la CERT-MOCA.

### **2.1 DOMANDA**

**2.1.1** Per accedere alla certificazione l'impresa richiedente deve presentare domanda firmata da un rappresentante autorizzato fornendo tutte le informazioni richieste sulla specifica documentazione di richiesta in maniera chiara e dettagliata, ed in particolare:

- Descrizione delle attività svolte dall'Organizzazione che impattano sui prodotti MOCA, specificando i principali processi di interesse;
- Descrizione e numero di prodotti/ famiglie di prodotti, per il quale si richiede la certificazione esplicitando composizione e funzione d'utilizzo;
- Numero di prodotti per ciascuna famiglia, ove applicabile;
- Sede del sito produttivo e/o Subappaltatore (dislocazione geografica, dimensioni del sito, n° lavoratori, n° turni) dove è effettuata la produzione, o una parte dei processi, del prodotto MOCA; in caso di più siti deve essere indicato per ognuna i processi svolti da questi, specificando la sede centrale (richiedente la CERT-MOCA);
- Possesso di certificazioni ISO 9001 e altri standard riconosciuti nel campo del *food contact*, se presenti.
- Anagrafiche del laboratorio interno o esterno responsabile della verifica dei requisiti normativi tecnici necessari per la dichiarazione di conformità MOCA. Tali informazioni hanno lo scopo di determinare il possesso di qualifica di accreditamento per le prove di laboratorio considerate.

**2.1.2** Al riguardo, si precisa che per famiglia di prodotti si intende un insieme di prodotti aventi le seguenti caratteristiche:

- Sono generati dalla medesima linea produttiva, anche con formulazioni specifiche differenti;
- Appartengono ad una specifica categoria;
- Hanno stesse applicazioni settoriali.

(es. film estrusi destinati ai prodotti igienico sanitari)

**2.1.3** Possono richiedere la CERT-MOCA le Organizzazioni che hanno eseguito regolare comunicazione alle Autorità competenti circa le attività svolte nel proprio stabilimento, come stabilito da D.Lgs 29/2017 Art. 6., salvo per le Imprese ad inizio attività. Le attività da certificare non possono essere discostanti da quelle dichiarate nella comunicazione.

Sono esclusi dall'obbligo di comunicazione il distributore al consumatore finale e l'utilizzatore di MOCA, ossia colui che non opera alcuna trasformazione del prodotto ma si limita ad usarlo tal quale per la propria attività.

**2.1.4** La domanda va riferita all'unità organizzativa specifica dell'impresa, che si assume la responsabilità della conformità dei prodotti. Tale unità organizzativa può essere costituita da una o più unità operative che concorrono come una singola unità alle attività necessarie per l'immissione sul mercato dei prodotti MOCA. Nel caso in cui più unità organizzative siano impegnate indipendentemente nella fornitura degli stessi prodotti, queste devono essere oggetto di domande di certificazione separate.

**2.1.5** L'Organizzazione è tenuta a:

- Accettare tutte le disposizioni del presente Regolamento, oltre a quelle legislative generali e specifiche per il prodotto di cui chiede la certificazione;
- Specificare la persona e/o Funzione di adeguato livello, incaricata di assicurare la conformità dei prodotti MOCA e del sistema di controllo, nonché il responsabile dell'emissione della Dichiarazione di Conformità (Responsabile del Sistema GMP);
- Fornire la documentazione necessaria alla verifica della conformità ai requisiti di legge e del presente regolamento;
- Accettare il tariffario di SI CERT ITALY Srl

## **2.2 ESAME DELLA DOMANDA-DURATA AUDIT-OFFERTA E DETERMINAZIONE DEI REQUISITI CONTRATTUALI**

**2.2.1** Al ricevimento della domanda SI CERT ITALY SRL procede a:

- Analizzare e riesaminare le informazioni ricevute affinché risultino chiare e complete per accettare la domanda;
- Avvisare l'Organizzazione dell'accettazione della domanda o, se del caso, esporre le ragioni del suo rifiuto;
- Emettere l'offerta economica sulla base delle informazioni acquisite;
- Descrivere all'Organizzazione le successive fasi della verifica;
- Richiedere all'Organizzazione eventuali ulteriori informazioni a sostegno della domanda.

**2.2.2** Sulla base delle informazioni ricevute SI CERT ITALY SRL provvede a determinare la durata temporale delle attività di Audit secondo la seguente Tabella. L'unità di misura del Tempo di Audit è stabilita in "giorni/uomo": 1 (uno) giorno/uomo di Audit equivale ad una giornata lavorativa di 8 (otto) ore.

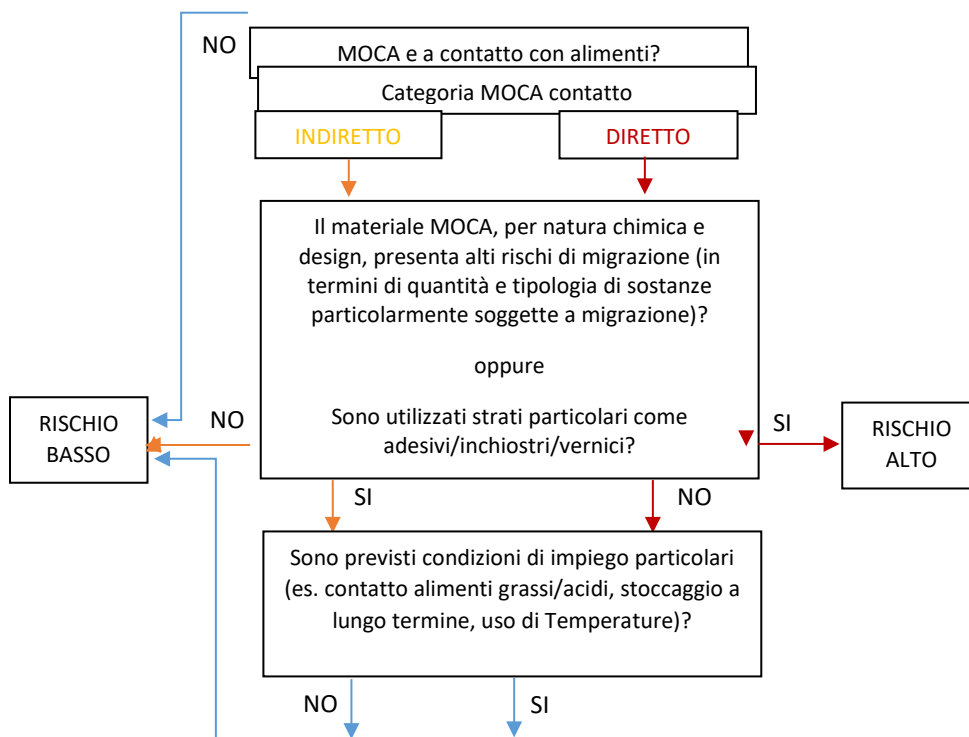
Numero famiglie MOCA	Numero di prodotti da campionare/ prelevare	Durata minima Audit	
		Durata minima analisi documentale	Durata minima verifica sul campo
1-3	1	0,5 gg	1 gg
4-6	2	0,5 gg	1 gg
7-9	3	1 gg	1,5 gg
10-12	4	1 gg	2 gg
13-15	5	1,5 gg	2 gg
Oltre 15	$x/3$ (in eccesso)	fascia precedente, oltre 0,5 gg. ogni 2 famiglie campionate	2 gg
Se la famiglia comprende più di 20 prodotti è necessario verificare almeno 2 prodotti all'interno della famiglia			

**2.2.3** Tuttavia la definizione e l'assegnazione di Tempi di Audit adeguati per effettuare efficacemente il processo di certificazione, dipendono e sono influenzate anche da altri aspetti, quali: A) **Livello di Rischio** percepito e/o associabile alla specifica attività ed al singolo caso; B) **Fattori significativi** e puntuali applicabili all'Organizzazione che deve essere sottoposta ad audit, a cui attribuire un peso aggiuntivo o sottrattivo per i tempi base.

A) Per la CERT MOCA sono stati individuati 3 categorie di **Rischio** (ALTO/MEDIO/BASSO) che dipendono dalla complessità della composizione del prodotto MOCA e in particolare ai seguenti fattori:

- La tipologia di materiale impiegato
- Tipologia di contatto (diretto/indiretto)
- La struttura dell'imballaggio o il tipo di alimento
- Le condizioni di stoccaggio/conservazione (in particolare tempo e temperatura)
- Impiego di processi particolari (stampe, verniciature...)
- Requisiti dell'uso finale

Di seguito è riportato uno schema basato su domande sequenziale col fine di attribuire il livello di rischio:



RISCHIO MEDIO
------------------

B) Potrebbe essere necessario operare ulteriori correzioni ed aggiustamenti sulla durata dell'Audit per tenere conto di alcuni **Fattori** che possono influenzare la conduzione dell'Audit. Potenziali Fattori in incremento del Tempo di Audit sono:

- Logistica complessa che coinvolge più edifici o luoghi in cui si svolge il lavoro;
- Un grande numero di leggi e norme che devono essere applicate;
- Un sistema che riguarda processi molto complessi o un numero relativamente alto di singole attività;
- Funzioni e/o Processi affidati in Out-Sourcing

Mentre, potenziali Fattori in diminuzione del Tempo di Audit sono:

- Sito molto piccolo per numero di personale (es. solo complesso di uffici);
- Solidità del Sistema di Gestione applicato;
- Presenza di certificazione ISO 9001 o schemi affini
- Prodotti o processi a basso rischio

In caso di multi-sito e/o utilizzo di subappaltatori l'aumento della durata dell'Audit in campo è di 0,5 gg per ogni sito e per ogni subappaltatore. La quantificazione degli altri fattori di riduzione o aumento vengono stimati caso per caso a seconda del peso del fattore.

**2.2.4** In seguito all'analisi della domanda, SI CERT ITALY Srl, o suo Business Partner, emette l'offerta economica per la certificazione richiesta che invia all'Organizzazione unitamente al presente Regolamento. Nel caso in cui l'offerta fosse emessa da un Business Partner, SI CERT ITALY Srl provvede ad emettere il proprio contratto che invia all'Organizzazione, in cui è presente esplicito riferimento all'offerta del Business Partner. Il contratto ha validità triennale. La durata temporale degli Audit riportata nell'offerta economica per triennio di validità del contratto e quindi le condizioni economiche dell'offerta stessa sono da considerarsi valide unicamente nel caso in cui durante il triennio di validità la numerosità dei prodotti e/o delle famiglie di prodotti ed il numero di prodotti in esse contenute rimangano invariate rispetto a quelle dichiarate alla stipula del rapporto contrattuale, tali cioè da non rendere necessaria la modifica di tale durata temporale in relazione al numero dei campionamenti da effettuare in accordo alla Tabella sopra riportata.

**2.2.5** Le condizioni economiche e contrattuali relative all'Offerta e in generale al servizio di Certificazione, così come eventuali variazioni nella valorizzazione economica sono regolate e descritte nel par. 6 "Condizioni Contrattuali".

## **2.3 APERTURA PIANO DI CERTIFICAZIONE**

**2.3.1** Con l'accettazione della domanda di certificazione e relativa offerta, SI CERT ITALY SRL provvede ad aprire il piano di certificazione dell'Organizzazione, individuando il Personale incaricato per le attività di gestione e verifica del soddisfacimento dei requisiti generali e specifiche del prodotto MOCA dell'Organizzazione in accordo al contesto legislativo, tenendo presente le conoscenze specifiche, eventuali incompatibilità e mantenendo sempre in primo piano il rispetto del requisito di imparzialità ed indipendenza.

**2.3.2** SI CERT ITALY SRL provvede ad inviare comunicazione scritta all'Organizzazione indicando:

- Numero del piano di certificazione;
- La/le data/e proposte per l'esecuzione delle attività di Audit;
- Il/i nominativo/i del Personale prescelto/i per le attività di Audit (Gruppo di Audit – GA) in modo che l'Organizzazione possa, nel caso lo ritenga necessario per motivi di incompatibilità od altro motivo dalla stessa individuato, ricusare il Personale proposto; il rifiuto del/dei nominativo/i proposto/i deve essere esaurientemente e dettagliatamente giustificato.

**2.3.3** L'Organizzazione è tenuta a rispettare la data dell'attività di verifica già concordata e confermata. Qualora la stessa ne richieda lo spostamento entro 10 giorni lavorativi dalla data confermata, SI CERT ITALY SRL si riserva la facoltà di fatturare le spese già sostenute per le attività eseguite (amministrative, organizzative, ecc.).

## **2.4 VERIFICHE SULL'ORGANIZZAZIONE**

Le attività di certificazione possono essere eseguite solo nel caso in cui l'Organizzazione sia in grado di dimostrare la:

- Predisposizione di un Sistema di Assicurazione Qualità efficace e documentato. Tale sistema deve tener conto come minimo: ruoli, responsabilità e formazione del personale coinvolto nel sistema GMP, processi dell'organizzazione e dell'intero sistema produttivo e logistico;
- Applicazione di un Sistema di Controllo Qualità che copre gli aspetti di monitoraggio e verifica dei parametri che concorrono alla corretta gestione del processo per il totale rispetto delle GMP;
- Correttezza della Dichiarazione di Conformità sulla base dei rischi calcolati sul materiale



L'Audit di certificazione consiste nelle seguenti fasi:

- Esame documentale ed eventuale incontro tecnico se necessario;
- Analisi di Conformità del materiale ed identificazione dei rischi di migrazione tramite test
- Verifica ispettiva presso l'azienda.

Il gruppo di valutazione comprende sempre almeno un valutatore/ esperto competente del prodotto oggetto di certificazione. Un membro svolge il ruolo di responsabile del gruppo di valutazione (RGA) ed opera come coordinatore del gruppo stesso.

## **2.4.1 ESAME DOCUMENTALE**

2.4.1.1 SI CERT ITALY SRL procede ad esaminare la documentazione presentata dall'organizzazione al fine di verificare l'efficacia del Sistema GMP applicato dall'Organizzazione. Nello specifico, con la verifica documentale iniziale, il GA mira a verificare:

- La correttezza dei dati forniti dall'Organizzazione in sede di domanda di certificazione;
- La sequenza e complessità dei processi principali per la produzione e rilascio degli Output, sulla base di un Flow Chart dell'Organizzazione;
- L'adeguatezza del sistema di gestione dei rischi igienici, migrazioni e contaminazioni e relativo sistema di autocontrollo (es. piano della Qualità, HACCP, piani analitici)
- L'adeguatezza delle procedure di qualifica e controllo di Fornitori e Out-Sourcer e di tracciabilità del prodotto lungo tutta la filiera e le diverse fasi di realizzazione;
- I ruoli e le responsabilità del personale coinvolto nel sistema di controllo, determinando il loro grado di competenze e formazione;
- L'adeguatezza delle procedure di controllo della produzione e del controllo del prodotto finito;
- L'adeguatezza delle procedure di gestione delle Non Conformità, incluse procedure di ritiro/ richiamo

2.4.1.2 All'Organizzazione viene richiesto inoltre di fornire una Dichiarazione di Conformità, secondo campionamento, e relative analisi, studi e rapporti di prova messe a supporto per la Dichiarazione di Conformità MOCA. Le modalità di verifica di questi documenti sono specificate nel par. 2.4.2.

2.4.1.3 Ogni lavoro commissionato a terzi (Out-sourcing) deve essere subordinato a un contratto scritto e deve essere eseguito in accordo alle GMP in ogni caso a un livello comparabile a quelle in essere per le lavorazioni posizionate allo stesso livello nella filiera produttiva presso l'Organizzazione. L'Organizzazione deve inoltre garantire l'accettazione del sub-fornitore a verifiche/campionamenti/prelievi da parte di SI CERT ITALY Srl, laddove necessario.

2.4.1.4 Questa verifica ha il fine di avere una più chiara conoscenza del Sistema GMP dell'Organizzazione e del loro processo di produzione e l'opportunità di pianificare correttamente l'Audit di Certificazione in campo individuando eventuali processi o aree che necessitano particolari attenzioni.

2.4.1.5 SI CERT ITALY SRL si riserva, in relazione al grado di conformità della documentazione presentata ed alla natura delle carenze riscontrate, di effettuare, con il Responsabile del Sistema GMP dell'Organizzazione uno o più incontri tecnici al fine di approfondire l'esame della documentazione e stabilire in modo appropriato il piano di verifiche/prove iniziali. Laddove la documentazione sia ritenuta insufficiente, il RGA richiede all'Organizzazione le integrazioni del caso.

2.4.1.6 A conclusione di tale attività, il GA informa il Responsabile del Sistema GMP circa l'esito dell'esame ed eventuali indicazioni e rilievi saranno riportati nel rapporto finale di Audit. Inoltre, il RGA consegna all'Organizzazione il Piano di Audit predisposto per le attività in campo, individuando le eventuali sedi, gli eventuali siti di produzione interni e, laddove in presenza di Subappaltatori, anche gli eventuali siti esterni da esaminare nel corso di tale Audit, scelti tra quelli comunicati dall'Organizzazione in fase di richiesta/accettazione offerta.

2.4.1.7 In accordo al requisito del presente regolamento, si precisa che qualora i prodotti oggetto di certificazione dovessero essere realizzati in più siti, occorre aumentare la durata dell'Audit in campo di 0,5 gg per ogni sito produttivo. Analogamente, nel caso in cui l'Organizzazione dovesse subappaltare un processo o parte di esso incluso nella realizzazione dei prodotti oggetto di certificazione, SI CERT ITALY Srl valuta i criteri di qualifica e controllo dei Subappaltatori, verificandone la necessità di sottoporre a verifica con un incremento della durata dell'Audit in campo di 0,5 gg per ogni Subappaltatore.

## **2.4.2 ANALISI CONFORMITÀ MOCA**

2.4.2.1 Contestualmente all'esame documentale SI CERT ITALY SRL provvede ad esaminare il contenuto della Dichiarazione di Conformità e della Documentazione di Supporto fornita dall'Organizzazione. Nel caso di più prodotti da porre sotto certificazione, SI CERT ITALY SRL darà indicazioni di quali prodotti fare la verifica, secondo lo schema mostrato in 2.4.2.12. Il prodotto, o i prodotti, campionati e presi in esame saranno quindi oggetto di riferimento per la raccolta di evidenze nel resto della verifica ispettiva. Le risultanze della verifica sulle analisi di Conformità vengono approfondite e discusse con l'Organizzazione in sede di verifica ispettiva ed evidenziate nel report finale.

2.4.2.2 Nel rispetto dell'Art. 3 Reg CE 1935/2004, l'Organizzazione, mediante opportuni studi, analisi e test specifici, deve assicurare che la migrazione dei componenti dagli imballaggi all'alimento non sia tale da:

- Costituire un pericolo per la salute del consumatore;
- Provocare una modifica inaccettabile della composizione dell'alimento;
- Provocare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento.

L'analisi dei pericoli dovrebbe valutare almeno:

- Pericoli chimici (es. Migrazione)
- Pericoli fisici (es. Corpi estranei)
- Pericoli biologici (es. Spore)
- Pericoli da non idoneità tecnologiche (es. Rottura di strati barriera)

2.4.2.3 L'Organizzazione è tenuta a sviluppare un **piano analitico** al fine di verificare l'idoneità del MOCA al contatto con gli alimenti, secondo le normative applicabili, e in funzione della tipologia di materiale e destinazione d'uso. Queste verifiche devono far parte della Documentazione di Supporto necessaria per emettere le Dichiarazioni di Conformità MOCA. Le verifiche di conformità per il contatto alimentare devono essere eseguite in funzione di una valutazione del rischio, avendo considerato la pericolosità intrinseca tossicologica ed esposizione alle possibili sostanze contenute nel MOCA alle condizioni di utilizzo.

Al fine di poter garantire l'idoneità al contatto alimentare, come previsto dall'Art. 3 Reg. 1935/04 e dalle eventuali disposizioni specifiche nazionali ed europee sul determinato materiale MOCA, devono essere presenti degli studi analitici così schematizzati:

- Analisi sensoriali, per la valutazione del rischio di danno organolettico (test di trasmissione di gusto e odore) –UNI EN 10192, UNI EN 1230 o standard equivalente-;
- Analisi strumentali, per la valutazione del rischio di danno tossicologico, sia per i componenti autorizzati, che per eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (analisi di screening, migrazioni...).

2.4.2.4 Al fine di determinare il piano analitico, l'Organizzazione deve considerare come minimo:

- Dichiarazioni di idoneità al contatto alimentare di fornitori di materia prima in cui sono presenti le informazioni sulla tipologia di materiale e di eventuali sostanze autorizzate soggette a limitazioni;
- Eventuali aggiunte di sostanze autorizzate soggette a limiti di legge utilizzate nei processi produttivi dell'Organizzazione, secondo specifica formulazione;
- Struttura del materiale MOCA, specificando eventuali strati a contatto e non;
- Alimento/i a cui è destinato il MOCA;
- Condizioni reali di impiego tempo/temperatura, specificando eventuali trattamenti subiti dall'alimento unitamente al materiale (es. pastorizzazione, utilizzo in forno...);
- Tipologia di contatto (statico o dinamico);
- Requisiti di conformità secondo regolamenti specifici (es. plastica, cellulosa, vetro...).

2.4.2.5 L'Organizzazione deve avere adeguata conoscenza dei requisiti legali generali e specifici (allegati, liste positive, restrizioni, limiti...) applicabili ai prodotti MOCA al fine di poter condurre una completa ed efficace valutazione del rischio ed è responsabilità dell'Organizzazione tenersi aggiornato su eventuali integrazioni e modifiche.

2.4.2.6 In presenza di materiali non regolamentati in maniera specifica i riferimenti per la verifica della conformità rimangono le norme quadro europee e nazionali. Per acciaio non inossidabile, legno, sughero, leghe metalliche e gli altri materiali non regolamentati in maniera specifica, va effettuata una Valutazione del rischio caso per caso.

2.4.2.7 L'Organizzazione deve ripetere test e analisi e rinnovare le dichiarazioni di Conformità MOCA a cadenze regolari, risultante da una valutazione del rischio, e in ogni caso non oltre 12 mesi.

2.4.2.8 In caso di adeguamento a nuove disposizioni legislative, o modifiche al prodotto MOCA (es. introduzione nuove sostanze), o cambio dei fornitori di materia prima, cambiamenti significativi del processo (es. introduzione di trattamenti termici o chimici) l'Organizzazione deve rinnovare, entro tempi congrui, le analisi e Dichiarazioni di Conformità.

2.4.2.9 L'Organizzazione può affidare il servizio di testing e reporting, per la verifica della conformità del prodotto alle norme applicabili, a laboratori di terza parte certificati per effettuare tali prove. In tal caso SI CERT ITALY SRL si avvarrà delle informazioni e risultati rilasciati dall'ente accreditato considerando i dati sicuri e affidabili per lo scopo di Audit di Certificazione. Allo stesso modo se il laboratorio certificato è interno all'Organizzazione.

2.4.2.10 Se l'Organizzazione affida i test di conformità a laboratori **non accreditati**, SI CERT ITALY Srl eseguirà **prelievi** del prodotto presso il Cliente (o più prodotti) e richiedere delle analisi di conformità presso un laboratorio accreditato, secondo modalità formalmente definite da SI CERT ITALY Srl. In tal caso i risultati delle prove accreditate saranno oggetto di conferma per i risultati dell'Audit e per determinare la correttezza delle informazioni e dati rilasciati dall'Organizzazione.

2.4.2.11 L'Organizzazione deve trasmettere tutte le informazioni in possesso necessarie per permettere una completa ed efficace analisi da parte del laboratorio e tenere aggiornate in caso di modifiche.

2.4.2.12 Nel caso di più prodotti MOCA da certificare, il numero di prodotti da campionare e/o prelevare in sede di Audit deve rispettare lo schema sottostante. La scelta del prodotto/i da campionare viene concordata tra SI CERT ITALY SRL e l'Organizzazione, sulla base della valutazione del rischio dei prodotti sottoposti a certificazione e delle analisi fornite dall'Organizzazione.

L'Organizzazione è tenuta inoltre ad archiviare un campione "gemello", appartenente allo stesso lotto del campionamento scelto per l'Audit, per una durata minima di 12 mesi.

Numero prodotti MOCA sottoposti a certificazione	Numero di prodotti da campionare/ prelevare
1-3	1
4-6	2
7-9	3
10-12	4
13-15	5
Oltre 15	$x/3$ (in eccesso)
Se la famiglia comprende più di 20 prodotti è necessario verificare almeno 2 prodotti all'interno della famiglia	

2.4.2.13 Se l'Organizzazione non si avvale di laboratori accreditati per le verifiche di conformità, SI CERT ITALY SRL può effettuare in qualunque momento dei prelievi MOCA sporadici presso l'Organizzazione, al fine di dimostrare il rispetto dei requisiti di idoneità nel tempo e quindi mantenere la CERT-MOCA. Il prelievo effettuato presso l'Organizzazione può avvenire anche in modalità "Non Annunciata". Tuttavia, nel caso in cui è normale gestione dell'Organizzazione effettuare prove presso laboratori accreditati, SI CERT ITALY SRL si riserva comunque il diritto di effettuare dei prelievi presso il Cliente, a propria esclusiva discrezione, ma i costi non saranno considerati a carico dell'Organizzazione.

2.4.2.14 Salvo nei casi specificati sopra, i costi previsti per i test presso laboratori esterni sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione e valutati all'interno dell'Offerta di certificazione o suo rinnovo (ved. cap. 6).

### 2.4.3 AUDIT SUL CAMPO

2.4.3.1 Il piano dell'Audit viene definitivamente messo a punto nella riunione iniziale dell'Audit in campo, alla quale devono partecipare la Direzione dell'Organizzazione, il Responsabile del Sistema GMP e qualsiasi ulteriore persona che la Direzione ritenga utile per le attività di Audit.

2.4.3.2 La valutazione sul campo consiste delle seguenti fasi:

- Riunione di apertura
- Riesame documentale
- Verifica del sito/unità produttiva
- Prova di rintracciabilità (up-stream e down-stream)
- Riesame delle Dichiarazioni di Conformità (DdC) e relativa Documentazione di supporto
- Riesame dei risultati dell'audit – preparazione della riunione di chiusura
- Riunione di chiusura.

Tale Audit ha lo scopo di valutare il grado di adeguatezza ed applicazione dell'intero Sistema di Gestione Organizzativo implementato dall'Organizzazione sia a livello organizzativo e gestionale in conformità ai regolamenti quadro dei MOCA compresi i requisiti specificati negli allegati applicabili delle stesse.

2.4.3.3 Per la conduzione dell'Audit, l'Organizzazione deve assicurare che:

- Le non conformità rilevate dal GA nell'esame documentale e nell'incontro tecnico siano state rimosse;
- Il prodotto/i da campionare sia disponibile in termini quantitativi e qualitativi in accordo a quanto stabilito nei piani di controllo dell'organizzazione;
- Tutte le registrazioni e analisi relative al prodotto, del quale è richiesta la certificazione, siano messe a disposizione del gruppo di valutazione;
- Il GA abbia libero accesso a tutte le aree ed ai locali dell'organizzazione coinvolti nelle attività del prodotto da certificare, compresi quelli degli eventuali subcontraenti oggetto di visita;
- Siano messe in atto le misure necessarie affinché il gruppo di valutazione possa eseguire le verifiche in tutta sicurezza, in modo da garantire il rispetto di tutte le prescrizioni della legislazione vigente.

2.4.3.4 Il RGA, coadiuvato dagli altri eventuali componenti del GA, al termine delle attività di Audit provvede alla stesura di apposita registrazione (Rapporto di Audit al momento in vigore), avendo cura di riportare l'evidenza della verifica dei requisiti legislativi applicabili, ed in particolare:

- La conferma dei dati ricevuti durante l'esame documentale atti a verificare l'applicazione di un sistema efficace GMP;
- L'adeguatezza delle Dichiarazioni di Conformità dei MOCA, secondo quanto previsto dalla legislazione specifica, inclusa eventuale documentazione di supporto (analisi interne/ esterne, rapporti, dichiarazioni dei fornitori) necessaria a redigere la Dichiarazione di Conformità MOCA;
- L'effettuazione di una prova di rintracciabilità interna ed esterna;

2.4.3.5 La prova di rintracciabilità deve coinvolgere sia la catena di fornitura a monte che l'utilizzatore a valle. Esso ha lo scopo di valutare la capacità dell'Organizzazione di rintracciare materiali e prodotti finiti rilasciati sul mercato e, in secondo luogo, di testare la gestione delle emergenze su eventuali casi di richiamo dei prodotti. L'Organizzazione deve assicurarsi che l'utilizzatore dei prodotti MOCA (la catena fino all'ultimo punto vendita prima del consumatore) abbia implementato un sistema di tracciabilità dei

materiali sicuro ed efficace tale per cui, tramite un lotto di produzione/vendita, è possibile identificare il collegamento interno tra fornitura e prodotto finito.

Durante l'Audit sul campo è richiesta una prova documentale circa la destinazione dei prodotti forniti dall'Organizzazione al Cliente (es. Documenti di vendita e/o documenti di produzione). Mentre per i processi monte, la documentazione dei fornitori deve essere gestita in modo da collegare ogni lotto di materia prima a una specifica partita di prodotto finito, in modo da consentire l'individuazione delle imprese da cui sono stati forniti i materiali, gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella lavorazione.

- 2.4.3.6 L'Organizzazione è tenuta ad effettuare una prova di rintracciabilità come nel punto sopra descritto almeno una volta l'anno.
- 2.4.3.7 Al termine della verifica, durante la riunione di chiusura, RGA comunica all'Organizzazione l'esito della verifica rilasciando il rapporto di Audit contenente le eventuali non conformità e/o osservazioni rilevate. Il documento originale deve essere firmato da RGA e dal Rappresentante dell'Organizzazione e l'originale lasciato all'Organizzazione. In questa fase l'Organizzazione può confrontarsi con il GA sui contenuti del documento, sul prosieguo delle attività e sulle azioni da intraprendere. Nell'eventualità l'Organizzazione intenda avvalersi della possibilità di formulare proprie riserve, l'iter di certificazione si sospende fino alla ricezione delle riserve e alla risoluzione positiva o negativa delle stesse. L'Organizzazione ha tempo di formulare le proprie riserve entro 15 giorni dalla fine delle attività di Audit.

## **2.4.4 RISULTATI DELLA VERIFICA ISPETTIVA**

- 2.4.4.1 L'organizzazione è tenuta ad analizzare le cause delle eventuali non conformità segnalate e dovrà proporre a SI CERT ITALY SRL le necessarie AC con l'indicazione dei relativi tempi di attuazione, che non potranno comunque essere superiori a 6 mesi, compilando la specifica modulistica rilasciata da SI CERT ITALY SRL. Tali proposte si intendono accettate qualora entro 10 giorni lavorativi dalla spedizione, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione scritta da parte di SI CERT ITALY SRL.
- 2.4.4.2 In caso di presenza di **NC maggiori**, l'Organizzazione dovrà inviare il piano dettagliato di AC entro 5 giorni lavorativi e può ottenere la certificazione solo dopo che SI CERT ITALY SRL abbia verificato la corretta risoluzione della NC. L'Organizzazione deve provvedere quindi a definire le modalità di correzione di tali non conformità maggiori e le azioni intraprese come azioni correttive per eliminare le cause che le hanno determinato con le relative tempistiche, compilando la specifica modulistica rilasciata dal GA al termine dell'Audit. Le NC maggiori devono comunque essere eliminate in maniera definitiva o temporanea (a condizione che tale soluzione sia accettata da SI CERT ITALY Srl) con una tempistica dipendente dalla natura della NC, concordata con SI CERT ITALY Srl, e comunque entro 30 giorni dal termine dell'Audit sul campo. In caso ciò non fosse possibile, il processo di certificazione deve ricominciare dall'inizio.
- 2.4.4.3 La verifica della risoluzione delle NC maggiori può avvenire su base:
- documentale, fornita dall'Organizzazione nei tempi concordati da RGA, o
  - mediante apposito Audit Supplementare.

Per la verifica della correzione delle NC maggiori su base documentale, il RGA valuta la documentazione inviata dall'Organizzazione per dimostrare la completa correzione delle non conformità maggiori e, nel caso in cui la ritenga soddisfacente, provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività e all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI CERT ITALY Srl che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede all'invio degli stessi all'Organizzazione. Nel caso in cui la documentazione per la correzione delle non conformità maggiori inviata dall'Organizzazione non fosse ritenuta soddisfacente, il RGA provvede alla richiesta di integrazioni all'Organizzazione. Alla ricezione di documentazione ritenuta soddisfacente che dia piena confidenza della correzione delle non conformità maggiori, il RGA provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività ed all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI CERT ITALY Srl che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede all'invio degli stessi all'Organizzazione.

Per la verifica della correzione delle non conformità maggiori mediante Audit Supplementare, SI CERT ITALY Srl provvede ad eseguire l'Audit secondo quanto indicato dal GA nei propri documenti e concordato con l'Organizzazione al termine dell'Audit (ad esempio: Audit limitato alle sole non conformità maggiori o Audit su tutti i requisiti del Sistema di Gestione dell'Organizzazione).

- 2.4.4.4 In caso di **NC minori**, l'Organizzazione, tramite rilascio del piano di AC entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi, deve dimostrare di attuare tutti gli interventi atti alla risoluzione delle non conformità. La certificazione può essere emessa prima che le non conformità vengano eliminate, a condizione che l'organizzazione fornisca un piano di azioni correttive relativo alle non conformità documentate riportante anche la data di attuazione degli interventi correttivi.
- La verifica della corretta gestione delle non conformità minori può avvenire:
- tramite accettazione della proposta di risoluzione da parte del RGA e quindi verifica dell'effettiva attuazione ed efficacia durante il successivo Audit di Sorveglianza;
  - mediante apposito Audit Supplementare, nel caso durante gli Audit dovessero essere rilevate un numero elevato di non conformità minori o altri casi particolari per il quale risulta necessario la verifica visiva sul campo.

Le NC minori devono essere eliminate in maniera definitiva o temporanea (a condizione che tale soluzione sia accettata da SI CERT ITALY Srl) con una tempistica dipendente dalla natura della NC, concordata con SI CERT ITALY Srl, e comunque entro 60 giorni dal termine dell'Audit sul campo.

Per la verifica della corretta gestione delle non conformità minori tramite la sola proposta di risoluzione, il RGA valuta le proposte di correzione inviate dall'Organizzazione e, nel caso in cui le ritenga soddisfacenti, provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività ed all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI CERT ITALY Srl che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede all'invio degli stessi all'Organizzazione. Nel caso in cui la proposta di correzione delle non conformità minori inviate dall'Organizzazione non fosse ritenuta soddisfacente, il RGA provvede alla richiesta di integrazioni all'Organizzazione. Alla ricezione di una proposta ritenuta soddisfacente, il RGA provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività ed all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI CERT ITALY Srl che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede all'invio degli stessi all'Organizzazione. Durante il successivo Audit di Sorveglianza e/o Rinnovo, il GA provvede a verificare l'effettiva chiusura delle non conformità minori. Nel caso queste non siano state trattate o chiuse efficacemente, sono rilanciate aumentandole di peso (non conformità maggiore), mentre nel caso in cui siano parzialmente chiuse o non efficacemente chiuse, sono rilanciate con lo stesso peso.

Per la verifica della correzione delle non conformità minori mediante Audit Supplementare, SI CERT ITALY Srl provvede ad eseguire l'Audit secondo quanto indicato dal GA nei propri documenti e concordato con l'Organizzazione al termine dell'Audit (ad esempio Audit limitato alle sole non conformità minori o Audit su tutti i requisiti di sistema).

- 2.4.4.5 Nel caso in cui per le non conformità riscontrate si rendano necessarie verifiche ispettive straordinarie le spese relative sono a carico dell'Organizzazione.
- 2.4.4.6 Per considerarsi conclusa positivamente l'attività di Audit, i risultati dei prelievi e test da parte del laboratorio esterno, laddove previsti, devono mostrare risultati idonei alla conformità alimentare. Risultati difformi dai limiti di legge previsti comporta il rilascio di una NC maggiore e in casi gravi la sospensione del Certificato.
- 2.4.4.7 Quando la verifica ispettiva di certificazione risulta positiva e tutte le condizioni gestionali della domanda di certificazione sono state soddisfatte, viene presentata al Comitato Tecnico Certificazione la proposta per il rilascio della CERT-MOCA.

## 2.5 RILASCIO DEL CERTIFICATO

La concessione della certificazione segue l'iter sotto riportato:

- Attività di Audit di Certificazione (verifica documentale e audit in campo) e proposta di certificazione;
  - Analisi della documentazione di Audit e riesame tecnico da parte della Direzione Tecnica di SI CERT ITALY Srl prima della presentazione alla Funzione Deliberante (ad esempio: Check list, Rapporti di Audit, eventuali riserve, attività di chiusura Audit);
  - Decisione per il rilascio della certificazione da parte della Funzione Deliberante sotto l'esclusiva responsabilità di SI CERT ITALY Srl.
- 2.5.1 Alla chiusura positiva dell'attività di certificazione (parere favorevole da parte della Funzione Deliberante), SI CERT ITALY Srl provvede a:
- Preparare ed emettere il certificato,
  - Inviare il certificato all'organizzazione, **solo dopo la ricezione dell'avvenuto pagamento di quanto spettante a compenso delle attività effettuate da parte di SI CERT ITALY Srl italy, secondo quanto stabilito dai documenti contrattuali.**
- 2.5.2 Tale certificato è riferito al/i sito/i di produzione e al/i prodotto/i MOCA oggetto di positiva valutazione. La validità della certificazione coincide con la frequenza del periodo di valutazione che non può essere superiore a dodici mesi. Il certificato è emesso in formato elettronico ed inviato all'Organizzazione a mezzo e-mail all'indirizzo PEC ed all'indirizzo di posta elettronica comunicato dall'Organizzazione stessa. Questo conterrà un allegato contenente la denominazione di tutti i prodotti che sono stati considerati nella verifica di certificazione.

## 3. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

### 3.1 ASPETTI GENERALI DI RINNOVO CERTIFICAZIONE

- 3.1.1 La certificazione ed il corrispondente diritto d'uso dell'attestato, che si acquisiscono dopo aver superato le prime verifiche di conformità per la certificazione, vengono mantenuti solo se le successive sorveglianze periodiche (analitiche e documentali) di controllo danno esito conforme alle norme, specifiche e regolamenti di riferimento. Tale rinnovo è effettuato se l'Organizzazione intende rinnovare con SI CERT ITALY Srl la propria certificazione per un ulteriore triennio, fatto salvo quanto previsto dal presente Regolamento in materia di recesso contrattuale.
- 3.1.2 Lo schema di certificazione prevede che nel periodo di validità triennale della certificazione siano eseguiti 2 Audit di Sorveglianza. SI CERT ITALY SRL effettua di regola la sorveglianza dell'Organizzazione a cadenza annuale. La frequenza e l'estensione delle visite di sorveglianza vengono comunque stabilite da SI CERT ITALY SRL a sua discrezione, al fine di assicurare la continuità della conformità dei prodotti.
- 3.1.3 Dopo la prima verifica di certificazione, una delle due successive visite di sorveglianza, a discrezione di SI CERT ITALY SRL, avverrà in modalità **Non Annunciata**. Questo ciclo si ripete per ogni triennio con il rinnovo del Contratto.

- 3.1.4** Una copia controllata delle procedure e documentazione GMP rilasciata in sede di Audit documentale dovrà essere tenuta a disposizione di SI CERT ITALY Srl per esame presso l'organizzazione. Ogni cambiamento significativo nel campo di applicazione della certificazione, concernente l'organizzazione aziendale o le procedure gestionali dovrà essere comunicato dall'Organizzazione almeno 30 giorni prima della scadenza del Certificato. SI CERT ITALY Srl provvederà a notificare almeno 40 giorni prima l'Organizzazione inviando formale comunicazione di richiesta di compilazione del modulo aggiornamento dati. In relazione al tipo di modifiche introdotte, SI CERT ITALY SRL si riserva di effettuare una valutazione supplementare per verificare l'influenza delle variazioni sulla conformità al sistema.
- 3.1.5** Nel caso non si dovessero riscontrare variazioni rispetto ai dati forniti dall'Organizzazione per il precedente anno di certificazione, restano valide le condizioni economiche dell'offerta originaria. Caso contrario, SI CERT ITALY Srl o suo Business Partner emette apposita offerta economica per il successivo ciclo di certificazione, che è calcolata con i dati in possesso di SI CERT ITALY Srl al momento dell'emissione della stessa. Nel caso in cui l'offerta fosse emessa da un Business Partner, SI CERT ITALY Srl provvede ad emettere il proprio contratto che invia all'Organizzazione, in cui è presente esplicito riferimento all'offerta del Business Partner. Si precisa che, anche in questo caso, l'offerta economica per il rinnovo della certificazione contiene solo la valorizzazione economica, in accordo al proprio Tariffario, delle attività che SI CERT ITALY Srl eroga a fronte della richiesta dell'Organizzazione nell'ulteriore triennio di validità della certificazione e che gli ulteriori requisiti di natura contrattuale che regolano il rapporto tra SI CERT ITALY Srl e l'Organizzazione sono formalizzati nel presente Regolamento. Pertanto, ai fini della formalizzazione del rapporto contrattuale per l'ulteriore triennio di certificazione, l'Organizzazione deve restituire sottoscritta per accettazione dal Legale Rappresentante la nuova offerta economica e, nel caso di offerta emessa dal Business Partner, il contratto, sia nella parte riferita alle condizioni economiche, sia nella parte relativa al Regolamento e alle relative clausole specificate riportate. L'Organizzazione può sottoscrivere tali documenti anche mediante l'utilizzo della firma elettronica del Legale Rappresentante.
- 3.1.6** La durata dell'Audit di Sorveglianza è calcolata in accordo a quanto stabilito nel precedente paragrafo 2.4.1, tenendo presente che anche per tale Audit, la verifica documentale si rende necessario solo nelle condizioni riportate sopra.
- 3.1.7** Durante il periodo di validità della certificazione, l'Organizzazione si impegna a:
- Comunicare tempestivamente a SI CERT ITALY SRL tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc., relative alla produzione erogazione di prodotti connessi alla certificazione;
  - A comunicare, su richiesta di SI CERT ITALY SRL, l'aggiornamento del proprio organico in termini di numero di addetti, ai fini della eventuale adeguamento della attività di sorveglianza;
  - Garantire la conformità di ogni prodotto alla normativa di riferimento e specifiche disposizioni di Legge;
  - Verificare costantemente la conformità del prodotto e dei processi in riferimento alla legislazione applicabile ed eventuali aggiornamenti e/o nuove introduzioni;
  - Collaborare nel processo di eventuali prelievi non Annunciati da parte di SI CERT ITALY SRL come definito da par. 2.4.2. e sostenere i costi per le prove di laboratorio previste per l'analisi di conformità.
  - Conservare la registrazione e la documentazione attestanti che il proprio sistema di controllo garantisce la conformità dei prodotti certificati, opera con continuità secondo i requisiti della normativa di riferimento;
  - Garantire il corretto uso dei documenti connessi alla certificazione ed al suo mantenimento in conformità agli scopi della certificazione stessa ed alle norme di riferimento;

## **3.2 SORVEGLIANZA PERIODICA**

- 3.2.1** Le visite ispettive periodiche di SI CERT ITALY SRL agli stabilimenti produttivi, che riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo e dei MOCA certificati, vengono programmate e comunicate anticipatamente all'Organizzazione. Queste hanno lo scopo di verificare la capacità dell'Organizzazione di rispettare continuamente nel tempo la conformità alle normative MOCA.
- 3.2.2** Il piano di sorveglianza per il mantenimento della certificazione si compone essenzialmente nelle seguenti fasi, salvo eventuali significanti cambiamenti dell'Organizzazione:
- Verifiche ispettive sul processo di produzione negli stabilimenti produttivi e relativa registrazione, mediante audit sul campo, come descritto nel par. 2.4.3;
  - Verifiche della conformità dei prodotti certificati alle normative di riferimento, mediante riesame delle Dichiarazioni e Analisi di Conformità MOCA e, ove necessario, prelievi per i test di laboratorio, in riferimento al par. 2.4.2;
  - Prova di rintracciabilità.
- 3.2.3** In assenza di nuovi prodotti MOCA da certificare oppure di modifiche rilevanti al processo produttivo di prodotti già certificati, nel corso degli Audit periodici è effettuata solo la verifica in campo, giacché l'analisi documentale va eseguita ogni volta che sono valutati per la prima volta famiglie di prodotti da inserire nell'oggetto di certificazione. Pertanto, a meno di comunicazioni a riguardo da parte dell'Organizzazione su nuove famiglie da certificare oppure di modifiche rilevanti al processo produttivo di prodotti già certificati, la durata degli Audit di sorveglianza rimane quella stabilita in fase di offerta, a meno di aggiungere a parità di prodotti certificati i tempi per verificare nuovi siti produttivi oppure nuovi Subappaltatori.
- 3.2.4** In casi particolari, quali ad esempio fermo delle attività produttive, le frequenze in precedenza indicate sono modificate, se giustificate da validi motivi di volta in volta valutati: in tali casi si procede comunque all'esecuzione dell'Audit sui punti previsti nel programma riportato nella registrazione delle precedenti attività di Audit, eseguendo la verifica delle attività operative dei processi



di produzione su base documentale e prevedendo l'esecuzione di un Audit disgiunto, possibilmente a breve termine, al fine di verificare le attività operative durante il loro effettivo svolgimento. I costi aggiuntivi sostenuti per le attività di Audit eseguite in modo disgiunto sono addebitati all'Organizzazione.

- 3.2.5** L'Organizzazione è tenuta a rispettare le stesse condizioni descritte nel par. 2.4 del presente documento, così come SI CERT ITALY SRL esegue gli stessi criteri di conduzione dell'Audit ed esito dell'Audit, in aggiunta riportando nel Rapporto di Audit eventuali modifiche occorse al prodotto MOCA o al processo e le azioni conseguenti;
- 3.2.6** Nel caso si riscontrassero NC maggiori durante gli Audit periodici, l'Organizzazione ha tempo 30 giorni per risolvere la NC e fornire a SI CERT ITALY SRL le evidenze oggettive della sua risoluzione. SI CERT ITALY SRL si riserva il diritto di eventuali visite in campo per verificare l'attuazione e l'efficacia delle AC, con le stesse modalità descritte nel par. 2.4.4.3. I tempi di risposta del piano di AC non devono essere superiori a 5 giorni. Le NC maggiori devono comunque essere eliminate in maniera definitiva o temporanea (a condizione che tale soluzione sia accettata da SI CERT ITALY Srl) con una tempistica dipendente dalla natura della NC, concordata con SI CERT ITALY Srl, e comunque entro 30 giorni dal termine dell'Audit sul campo. Il mancato rispetto dei tempi limite per la chiusura della NC determinerà la revoca della certificazione.
- 3.2.7** L'iter di mantenimento della certificazione si chiude negativamente, con conseguente revoca, nel caso l'esito delle attività di Audit sia negativo e l'Organizzazione non adotti o non voglia adottare tutte le azioni richieste da SI CERT ITALY Srl e necessarie per eliminare le carenze individuate, o nel caso di "risoluzione negativa" delle riserve espresse dall'Organizzazione.

### **3.3 VERICHE ISPETTIVE CON BREVE PREAVVISO**

- 3.3.1** In casi particolari (per esempio quando siano pervenuti reclami, non conformità, modifiche significative, oppure situazioni per le quali vi sono motivi per dubitare sulla conformità dell'Organizzazione) SI CERT ITALY SRL potrà condurre verifiche ispettive non programmate, con un breve preavviso. In tale caso l'organizzazione sarà avvisata della verifica con non più di tre giorni di preavviso con comunicazione scritta inoltrata a mezzo posta elettronica. La comunicazione conterrà le informazioni necessarie per la conduzione della verifica, compresi data ed ora di inizio e di fine, composizione del gruppo di verifica e sua estensione.
- 3.3.2** Nel caso in cui siano decise attività di Audit con Breve Preavviso, l'Organizzazione non può recusare il GA incaricato; pertanto, SI CERT ITALY Srl si impegna a selezionare con particolare cura i componenti del GA.
- 3.3.3** Questa attività di Audit è addebitata secondo quanto indicato in offerta per le attività supplementari. La mancata accettazione da parte dell'Organizzazione certificata dell'esecuzione dell'Audit con breve preavviso comporta prima la sospensione e successivamente la revoca del certificato.

### **3.4 MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE**

- 3.4.1** L'organizzazione in possesso della certificazione può richiedere in qualsiasi momento una modifica o estensione (nuovo prodotto MOCA o nuovo sito) della stessa presentando richiesta formale a SI CERT ITALY SRL., che si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio del nuovo certificato. Le modalità per procedere all'estensione del certificato può prevedere sia Audit in campo che semplicemente Audit documentale. In caso di esito positivo, SI CERT ITALY Srl o un suo Business Partner emette una specifica offerta economica per l'effettuazione di tale Audit.
- 3.4.2** Questo tipo di Audit può essere eseguito anche contestualmente ad un Audit periodico, aggiungendo alla durata prevista per tali Audit il tempo necessario per verificare i prodotti, i processi e/o i siti interessati dall'estensione richiesta. In tal caso, SI CERT ITALY Srl o un suo Business Partner, se ritenuto necessario, riformula l'offerta economica in funzione delle eventuali attività/tempi aggiuntivi necessari per eseguire tale Audit.
- 3.4.3** La modalità di Conduzione e verifica dell'esito segue sempre gli stessi criteri riportati nel par. 2.4.2 e 2.4.3. Ad esito positivo dell'Audit e di decisione dell'estensione della certificazione e secondo le medesime modalità dell'Audit di Certificazione, è emesso il nuovo Certificato con l'ampliamento dello scopo di certificazione per effetto dell'estensione del campo di applicazione.

## **4. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE**

- 4.1** La certificazione può essere sospesa per uno o più dei prodotti certificati quando:
- Non sia possibile effettuare le verifiche ispettive periodiche;
  - La verifica periodica rilevi non conformità maggiori non risolte;
  - Si sia rilevato l'uso scorretto del certificato di certificazione;
  - L'organizzazione commetta una qualsiasi altra infrazione alle regole del presente regolamento.
- 4.2** Durante il periodo di sospensione l'Organizzazione non può, in relazione ai prodotti interessati dalla sospensione, fare uso del Certificato, né far intendere che la certificazione stessa sia attiva.

- 4.3** La sospensione della certificazione ha durata non superiore a 6 mesi. Tale periodo può essere prorogato per giustificati motivi fino ad un massimo di altri 6 mesi. La sospensione non può in ogni caso avere una durata superiore a 12 mesi. Per il ripristino della certificazione entro tale termine dovranno essere soddisfatte le condizioni definite da SI CERT ITALY SRL.
- 4.4** SI CERT ITALY SRL revoca la certificazione nei seguenti casi:
- Se la verifica periodica ha rilevato non conformità maggiori e l'organizzazione non ha provveduto alla loro rimozione entro i limiti di tempo stabiliti;
  - Se l'organizzazione rifiuta o pone ostacolo alle verifiche ispettive;
  - Se l'organizzazione omette di fare fronte ai suoi obblighi finanziari nei confronti di SI CERT ITALY Srl.
- La revoca implica l'annullamento del certificato per i prodotti oggetto di revoca e in nessun modo potrà essere utilizzato.
- 4.5** La revoca, così come la sospensione, è ufficialmente notificata all'organizzazione mediante lettera raccomandata A.R. o posta PEC.
- 4.6** L'organizzazione, che dopo revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione per i prodotti oggetto di revoca, dovrà presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter certificativo e comunque dopo un anno dalla data di revoca.
- 4.7** Alle citate condizioni di non conformità, si possono aggiungere la non osservanza degli impegni contrattuali, il non rispetto del presente Regolamento, il non corretto utilizzo del marchio sui prodotti certificati e per la loro promozione di prodotti certificati e dello status di Organizzazione certificata, l'uso del Marchio SI CERT ITALY srl in accordo al Regolamento allo scopo predisposto, od anche quando SI CERT ITALY srl venga a conoscenza di mancanze dell'Organizzazione che inficino la concessione della certificazione stessa. Laddove ritenuto necessario, SI CERT ITALY srl provvede a dare informazione scritta dei passi intrapresi ad eventuali Autorità di Controllo o Vigilanza.

## **5. RINUNCIA**

- 5.1** L'organizzazione può recedere dalla certificazione in qualunque momento, con un preavviso di almeno 90 giorni inviato a SI CERT ITALY SRL tramite lettera raccomandata o posta PEC.
- 5.2** L'organizzazione può recedere dalla certificazione con un preavviso di almeno 30 giorni, inviato a SI CERT ITALY srl tramite lettera raccomandata o posta PEC nei seguenti casi specifici:
- Non accettazione delle variazioni alle condizioni economiche stabilite;
  - Cessazione della produzione del prodotto oggetto della certificazione.
- 5.3** Nel caso di rinuncia o revoca della certificazione, l'Organizzazione deve:
- Riconsegnare l'originale dell'attestato;
  - Non utilizzare eventuali copie o riproduzioni;
  - Non immettere sul mercato prodotti con marchio CERT-MOCA laddove già realizzati e giacenti in magazzino;
  - Non utilizzare in alcun modo il marchio sui prodotti o sull'imballo o sui documenti di vendita e il marchio per la promozione di prodotti certificati MOCA e lo status di organizzazione certificata MOCA, il marchio SI CERT ITALY SRL;
  - Eliminare dalla propria documentazione (per esempio carta intestata, dépliant, siti web, gadget, etc.) e da eventuali mezzi, veicoli o immobili ogni riferimento della certificazione;

## **6. CONDIZIONI CONTRATTUALI**

### **6.1 REQUISITI CONTRATTUALI**

- 6.1.1** I requisiti contrattuali da sottoscrivere tra SI CERT ITALY Srl e l'Organizzazione richiedente i servizi di certificazione oggetto del presente Regolamento, per consentire la realizzazione dei servizi stessi, sono quelli di natura tecnica, amministrativa e generale e quelli di natura prettamente economica in termini di costo che l'Organizzazione deve sostenere per la fruizione di tali servizi.
- 6.1.2** I requisiti di natura tecnica, amministrativa e generale sono riportati nel presente Regolamento, mentre quelli di natura economica sono riportati nell'offerta economica allo scopo predisposta da SI CERT ITALY Srl. Nel caso in cui l'offerta fosse emessa da un Business Partner, SI CERT ITALY Srl provvede ad emettere il proprio contratto che invia all'Organizzazione, in cui è presente esplicito riferimento all'offerta del Business Partner.
- 6.1.3** Ai fini dell'accettazione del presente Regolamento è necessario che il Legale Rappresentante dell'Organizzazione firmi l'apposita parte prevista sull'offerta economica e, nel caso di offerta emessa dal Business Partner, sul contratto, anche mediante l'utilizzo della propria firma elettronica.
- 6.1.4** La valorizzazione economica dell'Offerta tiene conto delle durate temporali allo scopo stabilite secondo le indicazioni riportate al par. 2.2, tenendo conto che l'analisi documentale è effettuata solo in sede di certificazione iniziale (fatto salvo non siano da considerare ulteriori prodotti o processi nel corso del mantenimento della certificazione) e tenendo conto di possibili eventuali prelievi in situ al fine di condurre specifici test di laboratorio. Tale valorizzazione è effettuata tenendo conto del Tariffario in vigore applicato da SI CERT ITALY Srl e del prezzo di mercato delle analisi di laboratorio presso enti accreditati.
- 6.1.5** Fatto presente dei requisiti riportati al punto 2.4.2.10, l'Offerta, o suo rinnovo, può tenere conto anche di costi aggiuntivi richiesti per analisi specifiche presso laboratori di terza parte.



- 6.1.6** Si precisa che l'offerta economica contiene solo la valorizzazione economica delle attività che SI CERT ITALY Srl eroga a fronte della richiesta dell'Organizzazione nel corso del triennio di validità della certificazione. Gli ulteriori requisiti di natura contrattuale che regolano il rapporto tra SI CERT ITALY Srl e l'Organizzazione sono formalizzati nel presente Regolamento. Pertanto ai fini della formalizzazione del rapporto contrattuale, l'Organizzazione deve restituire sottoscritta per accettazione dal Legale Rappresentante l'offerta economica e, nel caso di offerta emessa dal Business Partner, il contratto, sia nella parte riferita alle condizioni economiche, sia nella parte relativa al Regolamento e alle relative clausole specificamente riportate. L'Organizzazione può sottoscrivere tali documenti anche mediante l'utilizzo della firma elettronica del Legale Rappresentante.
- 6.1.7** Tali condizioni economiche sono ritenute tacitamente confermate anche per i successivi anni, fatto salvo le menzionate variazioni ai prodotti e/o famiglie di prodotti dell'Organizzazione e quelle previste ogni anno sulla base del tasso medio di inflazione ISTAT relativo all'anno precedente. Pertanto in assenza di variazioni ai prodotti e/o famiglie di prodotti dell'Organizzazione adeguatamente documentate, secondo le modalità di seguito riportate ai paragrafi 3.1 e 3.2, nessuna ulteriore offerta economica è sottoposta all'accettazione dell'Organizzazione, rimanendo valide le condizioni economiche della prima offerta sottoscritta.
- 6.1.8** La durata temporale degli Audit riportata nell'offerta economica per il triennio di validità e quindi le condizioni economiche dell'offerta stessa sono da considerarsi valide unicamente nel caso in cui durante la validità di certificazione la numerosità dei prodotti e/o delle famiglie di prodotti ed il numero di prodotti in esse contenute rimangano invariate rispetto a quelle dichiarate alla stipula del rapporto contrattuale, tali cioè da non rendere necessaria la modifica di tale durata temporale in relazione alla tabella sopra riportata.
- 6.1.9** In caso di variazioni, SI CERT ITALY Srl procede secondo quanto riportato al punto 6.1.11. In tal caso, laddove si rendesse necessario provvedere alla variazione delle condizioni economiche, la loro mancata accettazione da parte dell'Organizzazione, non consentendo a SI CERT ITALY Srl di effettuare le attività previste per la conferma della validità della certificazione, determina, secondo le modalità riportate al paragrafo 4, la relativa sospensione o revoca.
- 6.1.10** Laddove SI CERT ITALY Srl, secondo le modalità descritte nel presente regolamento, dovesse ritenere necessario effettuare ulteriore Audit per il mantenimento della certificazione che non rientrano nel normale ciclo e quindi fuori dall'offerta economica sottoscritta, lo stesso è fatturato in accordo al Tariffario.
- 6.1.11** Relativamente alle variazioni delle condizioni contrattuali contenute nel presente Regolamento, qualora attengono a requisiti normativi, regolamentari, di legge o a disposizioni cogenti in genere, si precisa che le eventuali modifiche/aggiornamenti del Regolamento, sono da intendersi come modifiche unilaterali (vedi § 7. Requisiti ed impegni dell'organizzazione). Inoltre, laddove le modifiche al presente regolamento dovessero comportare adeguamenti al Sistema di Gestione dell'Organizzazione, SI CERT ITALY Srl, in relazione alla natura delle modifiche stesse, indica la durata del relativo periodo di transizione entro il quale l'Organizzazione deve conformarsi. Conseguente, SI CERT ITALY Srl provvede a comunicare la circostanza all'Organizzazione precisando che, laddove previsto, il mancato adeguamento entro il termine ultimo del periodo di transizione allo scopo stabilito, non consentendo a SI CERT ITALY Srl di effettuare le attività previste per la conferma della validità della certificazione rilasciata, determina, secondo le modalità riportate al paragrafo 4., la relativa sospensione o revoca. Nello specifico, tale comunicazione avviene a mezzo PEC con la formula del silenzio assenso.
- 6.1.12** Nel caso, l'Organizzazione ritenga di non accettare le variazioni economiche inviate da SI CERT ITALY Srl o dai suoi Business Partner, SI CERT ITALY Srl, non potendo effettuare le attività previste per la conferma della validità della certificazione, provvede ad attivare l'iter per la revoca della certificazione dell'Organizzazione.
- 6.1.13** L'invio da parte dell'Organizzazione richiedente la certificazione dell'offerta economica ricevuta, che costituisce la domanda di certificazione, debitamente firmata dal Legale Rappresentante, unitamente all'eventuale contratto nel caso in cui l'offerta fosse emessa da un Business Partner, con allegata la documentazione richiesta, fornisce evidenza dell'avvenuta accettazione dell'offerta stessa e delle condizioni contrattuali stabilite. L'Organizzazione può sottoscrivere i succitati documenti anche mediante l'utilizzo della firma elettronica del Legale Rappresentante.

## **6.2 PAGAMENTI**

- 6.2.1** I pagamenti dei corrispettivi riportati in offerta/contratto devono essere eseguiti secondo le modalità di seguito riportate:
- Acconto pari al 30% del costo totale dell'Audit di Certificazione alla accettazione dell'offerta economica;
  - Saldo per l'Attività di Certificazione entro la data prevista per tale Audit (saldo pari al 70% costo totale dell'Audit di Certificazione)
  - Saldo Audit di Sorveglianza entro la data prevista per la sua effettuazione
- 6.2.2** Ai costi previsti nell'offerta in corrispondenza delle attività di Audit in campo, sono da aggiungere i costi di trasferta del Personale SI CERT ITALY Srl nell'espletamento delle attività assegnate. Sono conteggiati solo il costo del Personale che all'interno dei Gruppi di Audit hanno un ruolo operativo e di responsabilità: eventuali Osservatori, indipendentemente da loro ruolo specifico, non contribuiscono né nel conteggio del tempo di audit, né nei costi di trasferta. I costi di trasferta sono così conteggiati:
- Utilizzo di autovettura: 0,52€/km, pedaggi esclusi ad esibizione dei giustificativi di spesa;
  - Treno, taxi, aereo, nave, vitto, alloggio, parcheggio, al costo ad esibizione dei giustificativi di spesa.

- 6.2.3** SI CERT ITALY Srl fa pervenire all'Organizzazione specifico avviso di pagamento e successivamente a seguito del pagamento del corrispettivo da parte dell'Organizzazione, SI CERT ITALY Srl provvede ad inviare all'indirizzo e-mail indicato in anagrafica dall'Organizzazione, la copia di cortesia della fattura di pagamento in formato elettronico.
- 6.2.4** Tutti i pagamenti indipendentemente dalle modalità operative utilizzate (bonifico bancario, assegno, RID, ecc.) devono essere tali che SI CERT ITALY Srl disponga della somma stabilita entro i tempi previsti per l'effettuazione delle corrispondenti attività. In caso di mancata evidenza dell'avvenuta disponibilità, SI CERT ITALY Srl non dà seguito alle attività di Audit previste, riservandosi la facoltà di fatturare le spese già sostenute per organizzare le attività.
- 6.2.5** Modalità diverse da quelle menzionate, sono di volta in volta valutate e il mancato rispetto degli accordi intercorsi, porta alla sospensione della validità del certificato. Ad esempio, la mancata copertura di un assegno al momento dell'incasso e se alla successiva rinegoziazione lo stesso risulta non pagato, SI CERT ITALY Srl provvede alla sospensione del certificato fino al saldo di quanto dovuto. Nel caso in cui il pagamento non avvenga nei termini stabiliti, SI CERT ITALY Srl si riserva di addebitare gli interessi commerciali.
- 6.2.6** L'Organizzazione prende atto ed espressamente accetta che l'integrale pagamento dei corrispettivi dovuti a SI CERT ITALY Srl per la prestazione dei servizi oggetto del rapporto contrattuale, debba essere perfezionato anteriormente all'inizio delle fasi propedeutiche alla certificazione/mantenimento della certificazione.
- 6.2.7** A seguito del mancato pagamento l'Organizzazione riceve a mezzo mail e PEC avvisi di sollecito pagamento e decorsi invano i termini di legge, SI CERT ITALY SRL ITALY provvede ad agire nelle sedi competenti per il risarcimento di tutti i danni subiti e subendo, con aggravio di spese a carico dell'Organizzazione.
- 6.2.8** Nel caso in cui l'Organizzazione dovesse omettere il pagamento dei corrispettivi dovuti a SI CERT ITALY Srl alla relativa data di pagamento:
- SI CERT ITALY Srl ha il diritto di sospendere la prestazione dei servizi e di esercitare ogni altro diritto ai sensi della legge applicabile;
  - l'Organizzazione non può utilizzare, neanche in parte, alcuna certificazione o rapporti, prodotta da SI CERT ITALY Srl, né vi può fare affidamento sino all'integrale pagamento dei corrispettivi dovuti, degli interessi di mora per ritardato pagamento e di ogni altra spesa a cui SI CERT ITALY Srl abbia il diritto al pagamento in conseguenza di tale inadempimento o ritardato pagamento.
- 6.2.9** SI precisa che la non effettuazione dell'Audit di Sorveglianza, Rinnovo o Supplementari per contingenze dell'Organizzazione non comunicate a SI CERT ITALY Srl per concordare i successivi step da seguire, è causa di immediata sospensione della certificazione e di attivazione della procedura legale per il recupero del credito vantato. SI precisa inoltre che l'Organizzazione è tenuta a rispettare la data dell'attività di verifica già concordata e confermata. Qualora la stessa ne richieda lo spostamento entro 10 giorni lavorativi dalla data confermata, SI CERT ITALY Srl si riserva la facoltà di fatturare le spese già sostenute per organizzare le attività.
- 6.2.10** Il contratto ha durata triennale e si rinnova tacitamente per l'anno successivo alle medesime condizioni, fatto salvo le variazioni sopra riportate. Difatti, l'offerta economica e la durata temporale degli Audit indicati, sono da considerarsi validi unicamente nel caso in cui durante l'anno di certificazione le caratteristiche dell'Organizzazione rimangano invariate rispetto a quelle dichiarate alla stipula del contratto (sedi, siti di produzione, prodotti e/o famiglie di prodotti, Subappaltatori, campo di applicazione della certificazione, ecc.). In caso di variazioni, si procede secondo quanto sopra riportato nel presente paragrafo. Il contratto si intende rinnovato alle medesime condizioni se una delle parti non comunica all'altra la relativa disdetta entro 90 giorni dalla scadenza a mezzo di raccomandata o atto equipollente.
- 6.2.11** Nel caso in cui l'Organizzazione volesse recedere dal contratto prima della fine contrattuale, SI CERT ITALY Srl si riserva la facoltà di addebitare una penale del 50% degli importi relativi alle attività ancora da erogare. Tale penale è applicata anche in caso di tardiva disdetta del contratto.

## **7. REQUISITI ED IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE**

- 7.1** L'Organizzazione che richiede la CERT-MOCA deve aver implementato e attuato al proprio interno un Sistema GMP per l'assicurazione e controllo dei processi di produzione dei prodotti che intende certificare, predisponendo e tenendo aggiornate tutte le registrazioni allo scopo previste e tali da assicurare la sua affidabilità in merito alle Dichiarazioni e analisi di Conformità sul/i prodotto/i da certificare.
- 7.2** L'Organizzazione si impegna ad applicare quanto previsto dal presente Regolamento e a fornire a SI CERT ITALY Srl tutte le informazioni su eventuali modifiche ai prodotti certificati, ai siti di produzione, ai Subappaltatori, al Sistema posto in essere oppure all'Organizzazione stessa; tra queste si individuano a titolo di esempio:
- Aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla Proprietà;
  - Organizzazione e direzione (per esempio Dirigenti con ruoli chiave, Personale con potere decisionale o Personale tecnico);

- Indirizzi di contatto, sedi e numero siti presso i quali l'Organizzazione realizza i prodotti oggetto di certificazione;
- Modifiche significative del Sistema GMP, dei processi produzione dei prodotti certificati e dei prodotti stessi, inclusi eventuali processi affidati all'esterno e relativi Subappaltatori;
- Variazioni del campo di applicazione della certificazione.

**7.3** Si ricorda che gli Audit sono pianificati secondo le informazioni fornite dall'Organizzazione. Se durante le attività di Audit il GA dovesse riscontrare forti scostamenti tra la realtà dell'Organizzazione e le informazioni fornite, può variare la pianificazione, prevedendo ove necessario, un aumento delle giornate di Audit. I maggiori oneri dovuti alle variazioni intercorse sono fatturati in base alle condizioni di offerta. Pertanto, l'Organizzazione ha l'onere di comunicare a SI CERT ITALY Srl mediante apposito modulo, inviato annualmente e prima dell'erogazione di ciascuna fase del servizio di certificazione, le eventuali variazioni di cui al precedente Capitolo 6. Tali variazioni potrebbero essere riscontrate in occasione di ciascuna fase del servizio da parte del GA incaricato da SI CERT ITALY Srl. Nel caso in cui dal riesame delle informazioni acquisite, dovessero emergere variazioni tali da giustificare un aumento della durata temporale degli Audit, SI CERT ITALY Srl provvede ad emettere apposita offerta/contratto che modifica/aggiorna le condizioni contrattuali in precedenza stipulate. Tali variazioni sono disciplinate così come previsto nell'offerta/contratto inviata/o all'Organizzazione. Le giornate di Audit aggiuntive, emerse dalle attività di riesame, sono erogate e addebitate secondo quanto riportato nel Tariffario in vigore al momento delle attività.

**7.4** Inoltre, l'Organizzazione si impegna a:

- Adottare entro tempi congrui e stabiliti con SI CERT ITALY Srl tutte le modifiche inerenti alla CERT-MOCA (es. cambiamenti normativi o di legge, cambiamenti del presente Regolamento, etc.);
- A registrare ogni reclamo o richiesta da parte dagli Enti e/o Autorità Pubbliche e/o di Controllo e Vigilanza relativamente allo schema di certificazione proposto, o verbali/sanzioni per sopralluoghi di Organi di Controllo e ad esibirne le relative registrazioni al GA incaricato quando questo le richieda;
- Far pervenire entro la data stabilita le azioni individuate per eliminare le non conformità maggiori e/o minori e le eventuali azioni per eliminare le cause che le hanno determinate; la non ricezione delle evidenze di attuazione delle azioni adottate, comporta per gli Audit di Certificazione il blocco dell'intero iter, mentre per gli Audit di Sorveglianza o Suppletivi, l'invio di un primo sollecito e quindi la sospensione d'ufficio del certificato, e in casi gravi la revoca del certificato;
- Attuare tutte le azioni necessarie per garantire l'idoneità del MOCA al contatto alimentare, nel rispetto dell'Art. 3 Reg. 1935/04, tenendo presente dello storico e le conoscenze specifiche del prodotto e dei propri processi e i rischi derivanti dal contatto e rilascio di sostanze;
- Ove previsto, collaborare per permettere al personale incaricato SI CERT ITALY SRL il corretto campionamento e prelievo, in qualunque momento, dei prodotti stabiliti da SI CERT ITALY SRL per l'esecuzione delle analisi di Conformità MOCA presso enti accreditati, al fine dell'ottenimento e mantenimento della Certificazione;
- Accettare le condizioni economiche aggiuntive delle eventuali analisi di Conformità MOCA effettuate dai laboratori accreditati;
- Permettere l'esecuzione di parte dell'Audit sui propri Subappaltatori a cui ha affidato processi ed attività che hanno influenza sui prodotti rientranti nel campo di applicazione della CERT-MOCA;
- Fornire al Personale SI CERT ITALY Srl incaricato per l'Audit, una stanza in cui potersi riunire in caso di necessità nel corso dell'audit od alla fine dello stesso per la stesura della documentazione finale dell'audit;
- Permettere l'accesso alla documentazione di Sistema e ai luoghi ed ai siti allo scopo stabiliti ove sono svolte le attività dell'organizzazione al fine di verificare la corretta gestione delle stesse in relazione ai requisiti cogenti applicabili, dei processi di produzione dei prodotti oggetto di certificazioni con i relativi flussi in entrata ed in uscita dei materiali e dei prodotti e la relativa rintracciabilità e dei requisiti contrattuali stabiliti nel presente Regolamento;
- Fornire al Personale SI CERT ITALY Srl, in tempi consoni, risposte adeguate alle domande inerenti alle attività oggetto di Audit rivolte al Personale da parte degli Auditor, e tutte le registrazioni, informazioni, documenti che lo stesso richieda per una corretta esecuzione dell'Audit;
- Predisporre apposito raccoglitore (cartaceo e/o digitale) per archiviare la documentazione da e per SI CERT ITALY Srl (ad esempio: Regolamento, Rapporti di Audit, corrispondenza) ed assicurare la corretta gestione dei documenti in esso contenuti, in particolar modo l'aggiornamento del presente Regolamento, scaricandolo dall'area DOWNLOAD del sito [www.sicertitaly.eu](http://www.sicertitaly.eu), secondo le indicazioni di volta in volta fornite da SI CERT ITALY Srl con apposita comunicazione; si precisa che le eventuali modifiche/aggiornamenti del Regolamento, sono da intendersi come modifiche unilaterali, lasciando la possibilità all'organizzazione, ovviamente, di poter recedere dal contratto con SI CERT ITALY Srl, nel caso in cui non ritenga di voler accettare i contenuti del Regolamento aggiornato, comunicando la relativa disdetta a mezzo di raccomandata o atto equipollente;
- Mantenere aggiornati eventuali regolamenti e/o normative a cui l'Organizzazione dovesse essere obbligata a rispondere per poter erogare le proprie attività; in caso di gravi inadempienze e/o gravi violazioni del Regolamento, permettere l'esecuzione di Audit presso le sedi od i siti operativi gestiti dalla stessa Organizzazione, nel caso in cui SI CERT ITALY Srl lo richieda; questi Audit sono condotti secondo quanto riportato al paragrafo 2.4. In seguito alle risultanze di questi Audit, SI CERT ITALY Srl, ove ritenuto necessario, può richiedere l'intervento delle Autorità competenti in materia, e provvede ad un'attenta valutazione delle stesse al fine di intraprendere le opportune decisioni che possono comportare anche alla sospensione o la revoca del certificato.

## **8. REQUISITI ED IMPEGNI DI SI CERT ITALY SRL**

**8.1** SI CERT ITALY Srl si impegna a fornire informazioni all'Organizzazione e mantenerla aggiornata in riferimento a:

- Attività di certificazione iniziale e di mantenimento, comprendente la domanda (di certificazione), gli Audit Iniziali, gli Audit di Sorveglianza ed il processo per il rilascio, rifiuto, mantenimento della certificazione, l'estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, il rinnovo, sospensione o ripristino, o la revoca della certificazione;
- Requisiti regolamentari e normativi per la certificazione;
- Informazioni relative ai processi per il trattamento dei reclami e dei ricorsi.

**8.2 SI CERT ITALY Srl si impegna inoltre a:**

- Erogare il proprio servizio secondo quanto riportato dal presente Regolamento e procedure gestionali relative allo schema;
- Ove previsto, affidare il servizio di testing e reporting per determinazione analitica della Conformità MOCA solo a Società in possesso di regolare certificazione secondo i requisiti di accreditamento per le prove di laboratorio interessate;
- Comunicare le eventuali variazioni ai requisiti della certificazione, in modo tale che l'Organizzazione possa adottare nei tempi stabiliti le modifiche richieste, e gli eventuali aggiornamenti del presente Regolamento; tale comunicazione è effettuata tramite l'indirizzo PEC fornito dall'organizzazione ed è da intendersi come modifica unilaterale; a tale riguardo SI CERT ITALY Srl si impegna ad assicurare che, nell'apposita area download del proprio sito, sia sempre presente la revisione in vigore del presente Regolamento;
- Pianificare ed erogare le proprie attività nel rispetto di quanto riportato nei precedenti paragrafi, in riferimento alle informazioni ricevute sulle variazioni comunicate dall'organizzazione (vedi precedente Capitolo 7);
- Dare formale risposta alle riserve entro 15 giorni dalla ricezione delle stesse.
- Informare con anticipo l'Organizzazione della necessità di eseguire parte dell'audit presso le sedi dei Subappaltatori a cui la stessa ha affidato processi che hanno influenza sulla conformità dei prodotti MOCA.

**8.3 SI CERT ITALY Srl si impegna, infine, a trattare le informazioni riguardanti l'Organizzazione provenienti da fonti diverse da quelle dell'Organizzazione stessa (per esempio da chi presenta un reclamo, da Autorità in ambito legislativo) come informazioni riservate, in coerenza con la propria Politica aziendale.****9. TARIFFARIO****9.1 Le tariffe per l'erogazione dei servizi offerti da SI CERT ITALY Srl sono di volta in volta formulate su offerte allo scopo emesse da parte di SI CERT ITALY Srl o dei suoi Business Partner sulla base dei dati forniti dall'Organizzazione e delle durate previste per gli Audit in accordo a quanto allo scopo previsto nel paragrafo 2.2.****10. CONTROVERSIE, RICORSI E RECLAMI****10.1 L'Organizzazione può far pervenire reclami sull'operato di SI CERT ITALY Srl o del/dei GA incaricato/i. L'Organizzazione inoltre può effettuare ricorso sulle decisioni intraprese da SI CERT ITALY Srl inviando comunicazione tramite raccomandata A.R. oppure PEC entro 30 giorni dal ricevimento delle stesse.****10.2 SI CERT ITALY Srl al momento della ricezione di un reclamo o ricorso provvede a:**

- a. comunicare all'Organizzazione l'avvenuta ricezione del reclamo o del ricorso e la presa in carico dello stesso entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal suo ricevimento, indicando anche la data entro la quale SI CERT ITALY Srl si impegna a dare avviso ufficiale del fine del processo di trattamento del reclamo o del ricorso e comunque entro un massimo di 3 mesi e l'impegno a tenere informata l'Organizzazione in merito all'evoluzione della pratica fornendo adeguate evidenze;
- b. individuare la/e Persona/e che deve/devono gestire il ricorso/reclamo tra coloro che non abbiano avuto parte attiva nelle attività oggetto del reclamo o del ricorso e che si impegna/no a fornire all'Organizzazione le evidenze dell'evoluzione della pratica;
- c. la Persona di cui al punto b) analizzato il ricorso/reclamo, e ritenuto fondato, provvede a contattare l'Organizzazione per concordare e condividere le azioni da adottare; nel caso in cui l'Organizzazione non accetti la proposta di SI CERT ITALY Srl e non formuli una controproposta accettabile, si avvia l'iter dell'arbitrato; nel caso in cui il ricorso/reclamo non sia ritenuto fondato, la Persona incaricata provvede a rispondere tramite raccomandata A.R. oppure PEC, indicando la motivazione della ritorsione del ricorso/reclamo e se l'Organizzazione non accetta le motivazioni della ritorsione, si avvia l'iter dell'arbitrato;
- d. gli eventuali ricorsi/reclami sono registrati su apposito registro, riportando sullo stesso le azioni intraprese;
- e. la Persona di cui al punto b) è responsabile dell'adozione delle correzioni ed azioni necessarie al trattamento/risoluzione del ricorso/reclamo.

**10.3 In caso di controversie si ricorre all'arbitrato presso la CCIAA di Salerno in Italia. Se, anche l'arbitrato non dovesse redimere la controversia, si ricorre al tribunale di Salerno.****11. RISERVATEZZA & PRIVACY****11.1 SI CERT ITALY Srl e tutto il Personale che opera per lo stesso, ha l'obbligo di riservatezza sulle informazioni (avute tramite la documentazione del Sistema o tramite l'effettuazione degli Audit) attinenti all'Organizzazione che richiede la certificazione. Tutta la documentazione è soggetta a riservatezza, pertanto l'accesso alla stessa è regolamentato da apposita procedura.**

**11.2** Titolare del trattamento dei dati è SI CERT ITALY Srl nella figura del suo Legale Rappresentante.

**11.3** Tutto il Personale operante nella raccolta e gestione dei dati legati all'Organizzazione è informato e formato, nonché nominato secondo i propri compiti nel pieno rispetto di quanto richiesto dalla normativa in vigore sulla privacy (Reg. UE 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 così come integrato del D.Lgs. 101/2018). In particolare, tutti gli Auditor esterni sono nominati Responsabili del Trattamento (ex art 28 del Reg. UE 679/2016), e l'Organizzazione con l'accettazione del presente Regolamento autorizza tale nomina. Tutto il Personale coinvolto sottoscrive patti di riservatezza sulle informazioni raccolte. Informativa completa è disponibile sul sito [www.sicertitaly.eu](http://www.sicertitaly.eu).

#### **11.4 DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA**

**11.4.1** Nel caso lo ritenga opportuno, il RGA, nel corso delle attività di Audit, può prevedere di eseguire o far eseguire rilievi fotografici. L'Organizzazione è informata di questa decisione al momento dell'invio/comunicazione alla stessa della pianificazione dell'Audit. Durante la riunione di apertura dell'Audit è chiesto all'Organizzazione se abbia eventuali impedimenti in merito, potendo l'Organizzazione non concedere il permesso per l'esecuzione dei rilievi fotografici. Durante la riunione finale il RGA chiede all'Organizzazione se i file e/o i negativi contenuti la documentazione fotografica le devono essere consegnati o se la stessa permetta a SI CERT ITALY Srl di conservarli.

### **12. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ**

**12.1** SI CERT ITALY SRL non può garantire in alcun modo che l'Organizzazione rispetti tutti gli obblighi normativi durante il normale decorso delle attività. La stessa assenza di non conformità rilevate non significa che non possano essere presenti non conformità nell'ambito della certificazione stessa.

**12.2** La certificazione non solleva l'organizzazione da tutte le responsabilità derivanti dalle sue inadempienze nei riguardi degli obblighi contratti con i propri clienti.

**12.3** L'organizzazione è e rimane in ogni caso l'unico responsabile sia nei confronti di Terzi che nei confronti di terzi per tutto quanto attiene all'espletamento delle sue attività ed ai beni e/o servizi prodotti e/o forniti, alle loro caratteristiche o requisiti ed alla rispondenza di tali prodotti e/o servizi a tutte le disposizioni normative, di legge e/o regolamentari comunque applicabili.

**12.4** L'Organizzazione si impegna pertanto a tenere indenne SI CERT ITALY Srl ed il relativo Personale da qualsiasi reclamo o pretesa di Terzi collegata alle attività che SI CERT ITALY Srl ha erogato secondo quanto riportato nel presente Regolamento.

### **13. USO DELLA CERTIFICAZIONE E MARCHIO SI CERT ITALY Srl**

**13.1** Le Organizzazioni certificate devono:

- Utilizzare l'attestato e il marchio di SI CERT ITALY Srl in modo visibile, chiaro, inequivocabile, da non generare confusione, errata interpretazione o fuori dalle sue effettive finalità o in contrasto con esse, ed esclusivamente per l'oggetto della certificazione e limitatamente per il suo campo di applicazione.
- Trattandosi di certificazione di prodotto, limitare l'utilizzo del certificato MOCA solo ed esclusivamente in riferimento ai prodotti certificati senza che la stessa possa essere in alcun modo associabile ad altri prodotti presenti nel catalogo e senza che vi sia alcun tipo di confusione e/o inganno, lasciando intendere che anche questi ultimi siano certificati;
- Evitare affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- Interrompere l'utilizzo del certificato MOCA e del Marchio SI CERT ITALY Srl, nel caso di revoca da parte di SI CERT ITALY Srl;
- Rettificare i contenuti dei documenti e/o materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia variato;
- Non lasciare intendere che la certificazione si applica a prodotti e siti che siano al di fuori del campo di applicazione della certificazione;
- Non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter screditare SI CERT ITALY Srl e/o il sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico e del mercato.

**13.2** Il Marchio SI CERT ITALY Srl deve essere utilizzato con i colori originali od in versione. Le dimensioni del Marchio SI CERT ITALY Srl devono essere inferiori alle dimensioni del LOGO AZIENDALE per garantire una corretta informazione al destinatario della stessa. Nel caso di utilizzo non corretto del Marchio SI CERT ITALY Srl, all'Organizzazione è richiesto di correggere tale anomalia ed il perdurare od il ripetersi della stessa è motivo di sospensione o revoca del certificato.

**13.3** SI CERT ITALY Srl provvede ad esercitare un controllo appropriato sui propri diritti di proprietà e ad avviare azioni per fronteggiare riferimenti scorretti allo stato di certificazione o ad un utilizzo ingannevole dei documenti di certificazione, dei Marchi o dei Rapporti di Audit.