

**LINEA GUIDA
PER LA CERTIFICAZIONE
DELLE PREPARAZIONI IN CONTO TERZI**

SCOPO

La presente Linea Guida (LG) intende costituire riferimento comune per l'attività di controllo e certificazione presso gli operatori che preparano in conto terzi. Gli elementi in essa contenuti costituiscono i riferimenti minimi comuni per le procedure e le decisioni attuate in merito dagli Organismi di Controllo (OdC) aderenti alla Federazione.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente LG si applica alle seguenti tipologie di preparazioni in conto terzi:

a. operatore notificato dal titolare del prodotto

situazione eccezionale nella quale è il titolare del prodotto finito che in notifica inserisce i riferimenti dell'unità di preparazione in conto terzi;

b. operatore notificato direttamente

situazione che a sua volta può prevedere le seguenti casistiche:

b.1 l'operatore che prepara in conto terzi svolge solo specifiche operazioni nell'ambito del processo di ottenimento del prodotto finito;

b.2 l'operatore che prepara in conto terzi effettua tutte le operazioni di preparazione tranne l'acquisto delle materie prime da lavorare.

PRINCIPI GENERALI

Nell'ambito del controllo dei preparatori in conto terzi devono essere applicati i seguenti principi generali:

- per preparazione in conto terzi si intende quanto previsto dalla normativa generale e dalle disposizioni ministeriali vigenti;
- di norma lo stabilimento che lavora prodotto biologico, anche se sempre in conto terzi, deve essere notificato; sono ammesse eccezioni solo per lavorazioni episodiche e non ripetute nel tempo, in conformità a quanto previsto nel caso **a)** del precedente capitolo;
- l'OdC a cui è notificato l'operatore titolare del prodotto che viene lavorato in conto terzi deve essere informato preventivamente dell'intenzione di effettuare tale lavorazione e delle caratteristiche dell'unità di preparazione interessata, potendo non ritenerla idonea anche per inadeguatezza delle procedure di controllo rispetto al proprio standard documentale e procedurale (es. in ambito schemi di certificazione accreditati da Enti privati);
- l'OdC a cui è notificato l'operatore titolare dell'unità di preparazione dove viene effettuata la lavorazione in conto terzi deve essere preventivamente informato delle lavorazioni e della necessità di emettere idonei documenti di certificazione
- ogni lavorazione in conto terzi è opportuno sia regolata da apposito accordo contrattuale su formato preventivamente approvato dagli OdC interessati al lotto di produzione ed allo stabilimento di lavorazione; nel contratto è bene siano fissati gli obblighi degli operatori almeno per quanto attiene la comunicazione preventiva delle operazioni e la gestione documentale;
- i rapporti di compra/vendita tra gli operatori escludono di fatto il conto/terzismo;
- un operatore che è già di per se stesso titolare di notifica non può essere indicato nella sezione "c" di altro titolare di notifica.

PROCEDURE

Operatore notificato dal titolare del prodotto (a)

L'attività di controllo è di responsabilità dell'OdC a cui è notificato il titolare del lotto di prodotto in lavorazione. L'unità di preparazione inserita nella notifica del titolare del prodotto finito è soggetta a tutti gli obblighi procedurali e documentali previsti per i preparatori dalla normativa comunitaria e nazionale vigente. Qualora essa sia situata in una regione diversa da quella in cui opera il titolare del prodotto finito la notifica di attività con i riferimenti dell'unità di preparazione deve essere inviata anche all'assessorato competente della regione in cui l'unità di preparazione è situata.

Operatore notificato (b.1)

L'operatore titolare del prodotto finito deve comunicare preventivamente al proprio OdC l'intenzione di effettuare la lavorazione in conto terzi e fornire tutte le informazioni utili per la verifica della continuità dell'attività di controllo anche nella fase di lavorazione presso strutture diverse dalle sue. Sarà quindi l'OdC dell'operatore titolare del lotto in lavorazione a valutare l'adeguatezza delle informazioni e delle garanzie fornite, decidendo altrimenti d'intervenire in accordo con l'OdC a cui è notificato l'operatore titolare dello stabilimento in cui si effettua la lavorazione in conto terzi.

Operatore notificato (b.2)

L'operatore titolare del prodotto finito deve definire contrattualmente in maniera adeguata i rapporti con l'operatore titolare dello stabilimento di ricevimento delle materie prime e che effettuerà la lavorazione in conto terzi. In ambito contrattuale deve essere indicato che tutti gli adempimenti relativi al controllo ed alla tracciabilità dei prodotti e dei processi verranno gestiti e documentati nell'ambito del sistema di controllo a cui l'operatore titolare dello stabilimento che lavora in conto terzi è tenuto in quanto notificato ad un OdC autorizzato. L'OdC dello stabilimento che prepara dovrà fornire i documenti che attestano l'idoneità e la conformità della lavorazione all'operatore titolare del prodotto e l'eventuale autorizzazione alla stampa delle etichette verrà rilasciata dall'OdC che controlla l'operatore titolare del prodotto ottenuto in quanto notificato ad un OdC autorizzato.

Informazioni

Le informazioni e le comunicazioni richiamate ai punti precedenti, relative al fatto che l'operatore committente deve informare l'OdC in merito all'effettuazione di lavorazioni in c/terzi, devono essere richiamate nel documento ove sono descritti gli impegni e le misure che l'operatore mette in atto per garantire la conformità dei propri processi/prodotti (Relazione Tecnica iniziale dell'operatore).

Certificazione

Fermo restando il fatto che i terzi appaltati debbano essere titolari essi stessi di notifica, e che i medesimi possono anche essere indicati nella sezione C della notifica del soggetto appaltante, i terzi appaltati, in quanto titolari di notifica, saranno quindi assoggettati direttamente al sistema di controllo e perciò in possesso di certificato di conformità per gli usi necessari (dichiarazioni di conformità).