

**Allegato al Reg. Cert. Biocosmesi EM-REV 00-00 del 11-10-2022**  
**Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi**

AREA	Area Livello	CATEGORIE NON CONFORMITA'	Codice NC	ELENCO NON CONFORMITA'	Tipologia NC	Misura	Tempistiche delle Misure	Note
<b>Documenti previsti dal Sistema Controllo</b>	<b>A1</b>	<i>Inadempienze lievi nella gestione dei documenti previsti dal sistema di controllo che non compromettono la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	A1.01	Assenza o incompletezza della documentazione relativa all'appalto a terzi di operazioni	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.02	Mancata e/o tardiva registrazione dei prodotti certificati Biocosmesi entro il Portale Europeo Cosmetici (CPNP)	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.03	Errata o mancata comunicazione all'OdC delle attività aziendali svolte.	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.04	Incompleta messa a disposizione, da parte dell'operatore, dei documenti richiesti dall'ODC	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.05	Incompleta redazione o mancato aggiornamento della dichiarazione integrativa Biocosmesi	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.06	Mancata comunicazione all' OdC di modifiche dell'assetto aziendale ( es. titolarità, sede legale, unità produttive, esternalizzazioni etc.)	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.07	Mancata segnalazione al proprio ODC di irregolarità ed infrazione anche sospetta	Inosservanza	Diffida	7 gg	Se la non conformità ha effetti sulla certificazione l'inosservanza si trasforma in irregolarità che comporta la soppressione delle indicazioni biologiche.
			A1.08	Mancato aggiornamento delle autorizzazioni igienico sanitarie necessarie allo svolgimento delle attività aziendali	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			A1.09	Ritardo nella spedizione dei documenti obbligatori	Inosservanza	Diffida	30 gg	
	<b>A3</b>	<i>Inadempienze di carattere sostanziale nella gestione dei documenti e/o delle autorizzazioni necessarie per lo svolgimento delle attività e/o del processo di produzione che compromettono la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	A3.01	Mancanza delle autorizzazioni igienico sanitarie necessarie allo svolgimento delle attività aziendali	Infrazione	Sospensione		Il provvedimento decade qualora l'operatore regolarizzi la sua posizione.
			A3.02	Manomissione documenti e/o false comunicazioni	Infrazione	Sospensione 12 mesi		
			A3.03	Negato accesso alla documentazione ed alla contabilità aziendale	Infrazione	Sospensione 3 mesi		
<b>Documenti di Certificazione</b>	<b>B1</b>	<i>Inadempienze lievi nella gestione dei documenti di certificazione che non compromettono la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	B1.01	Mancata/errato utilizzo delle dichiarazioni di conformità nei documenti fiscali di vendita.	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			B1.02	Prodotto diverso da quello indicato nei documenti di certificazione e coperto da certificazione	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			B1.03	Utilizzo dell'etichetta senza la preventiva autorizzazione dell'OdC, ove sussistevano i requisiti per l'autorizzazione	Inosservanza	Diffida	30 gg	
			B1.04	Utilizzo erraneo delle indicazioni di conformità	Inosservanza	Diffida	30 gg	
	<b>B2</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale nella gestione dei documenti di certificazione che compromette la qualificazione del prodotto</i>	B2.01	Configurazione dell'etichetta diversa dalla versione approvata ovvero senza preventiva autorizzazione dell'OdC, ove non sussistevano i requisiti per l'autorizzazione.	Irregolarità	Soppressione		
	<b>B3</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale nella gestione dei documenti di certificazione che compromette la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	B3.01	Prodotto diverso da quello indicato nei documenti di certificazione e non coperto da certificazione	Infrazione	Sospensione 6 mesi		
	<b>B4</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale nella gestione dei documenti di certificazione che compromette la conformità del processo di produzione</i>	B4.01	Manomissione delle indicazioni e/o certificazioni di conformità rilasciate dall'OdC	Infrazione	Esclusione		

<b>Prescrizioni Generali previste dal sistema di controllo</b>	<b>C1</b>	<i>Inadempienze lievi nell'adozione delle misure preventive necessarie alla gestione del processo di produzione che non compromettono la conformità del processo di produzione o del sistema di auto-controllo</i>	C1.01	Carenza del sistema di qualifica dei fornitori e/o delle forniture	Inosservanza	Diffida	30 gg		
			C1.02	Inadeguata identificazione del prodotto e/o dell'imballaggio	Inosservanza	Diffida	30 gg		
			C1.03	Inadeguata separazione spazio/temporale dei prodotti durante le fasi di produzione, preparazione, stoccaggio e trasporto	Inosservanza	Diffida	30 gg		
			C1.04	Mancata indicazione nei documenti accompagnatori dei riferimenti alla certificazione del prodotto	Inosservanza	Diffida	30 gg	Purchè sia garantita la tracciabilità.	
			C1.05	Mancata o parziale applicazione della procedura di pulizia, nonché della sua efficacia, degli impianti e dei locali, destinati alla produzione ed alla conservazione delle materie prime e dei prodotti biologici	Inosservanza	Diffida	30 gg		
			C1.06	Mancata o parziale registrazione delle verifiche, in fase di accettazione, dei prodotti provenienti dal fornitore	Inosservanza	Diffida	30 gg		
			C1.07	Mancata verifica del certificato del fornitore	Inosservanza	Diffida	7 gg		
	<b>C2</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale nella gestione di misure preventive e pratiche del processo produttivo che compromette la qualificazione del prodotto</i>	C2.01	Impossibile identificazione del prodotto e/o dell'imballaggio	Irregolarità	Soppressione			
			C2.02	Mancato scarto del prodotto non conforme	Irregolarità	Soppressione			
			C2.03	Mancata applicazione della procedura di gestione di una non conformità o di un reclamo (compreso il reso)	Irregolarità	Soppressione			
			C2.04	Mancata separazione spazio/temporale dei prodotti durante le fasi di produzione, preparazione, stoccaggio e trasporto	Irregolarità	Soppressione			
	<b>C3</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale nella gestione dell'uso e delle comunicazioni dei prodotti non conformi, della rintracciabilità e dei rapporti contrattuali con l'Odc che compromettono la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	C3.01	Mancato pagamento dei corrispettivi dovuti all'odc	Infrazione	Sospensione	La sospensione non può comunque essere superiore ai 6 mesi. Al termine dei 6 mesi si applica l'esclusione.	Il provvedimento decade qualora l'operatore regolarizzi la sua posizione.	
			C3.02	Sistema di rintracciabilità insufficiente	Infrazione	Sospensione 3 mesi			
	<b>C4</b>	<i>Inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione</i>	C4.01	Negato accesso alle strutture aziendali	Infrazione	Esclusione			
	<b>Norme di Preparazione dei Prodotti di Biocosmesi:</b>	<b>G1</b>	<i>Inadempienze lievi nella preparazione di prodotti che non compromettono la conformità del processo di produzione e/o del sistema di auto-controllo</i>	G1.01	Mancata Identificazione del Responsabile Biocosmesi	Inosservanza	Diffida	7 gg	
				G1.02	Mancata o parziale applicazione della procedura di pulizia degli impianti, prima della produzione.	Inosservanza	Diffida	30 gg	
G1.03				Pratiche di preparazione non adeguate.	Inosservanza	Diffida	30 gg	Se la non conformità ha effetti sulla certificazione l'inosservanza si trasforma in irregolarità che comporta la soppressione delle indicazioni biologiche.	
G1.04				Uso di prodotti o tecniche nella disinfezione e disinfestazione dei locali e delle attrezzature che possono contaminare il prodotto, in assenza di pratiche atte a preservarne la conformità	Inosservanza	Diffida	30 gg		
G1.05				Carenze nella manutenzione delle attrezzature disponibili (es. mancata taratura, utilizzo di macchinari danneggiati)	Inosservanza	Diffida	30 gg	Se la non conformità ha effetti sulla certificazione l'inosservanza si trasforma in irregolarità che comporta la soppressione delle indicazioni biologiche.	
G1.06				Carenze nelle attività di autocontrollo (Es. mancata effettuazione di test microbiologici e chimico-fisici sui prodotti, indisponibilità di controcampioni di lotto)	Inosservanza	Diffida	30 gg	Se la non conformità ha effetti sulla certificazione l'inosservanza si trasforma in irregolarità che comporta la soppressione delle indicazioni biologiche.	
<b>G2</b>		<i>Inadempienze di carattere sostanziale nella gestione dei documenti e nella preparazione dei prodotti che compromettono la qualificazione del prodotto</i>	G2.01	Mancato rispetto dei requisiti fissati dal Disciplinare Biocosmesi per la specifica categoria di prodotto, in merito alla composizione e qualifica degli ingredienti utilizzati.	Irregolarità	Soppressione			
			G2.02	Uso di radiazioni ionizzanti su materie prime e prodotti finiti.	Irregolarità	Soppressione			
			G2.03	Utilizzo di imballaggi non conformi al Disciplinare Biocosmesi	Irregolarità	Soppressione			
<b>Mancato Rispetto dei provvedimenti dell'Odc</b>		<b>L1</b>	L1.01	Mancato rispetto di una diffida	Inosservanza	Diffida definitiva			
	<b>L2</b>	L1.02	Mancato adempimento del termine "supplementare" concesso	Irregolarità	Soppressione				
	<b>L3</b>	L1.03	Mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche	Infrazione	Sospensione 3 mesi		Il provvedimento decade qualora l'operatore regolarizzi la sua posizione.		
	<b>L4</b>	L1.04	Mancato rispetto di una sospensione delle indicazioni biologiche	Infrazione	Esclusione				

<b>NOTA ESPLICATIVA</b>
<b>AREA LIVELLO 1:</b> Inosservanza (DIFFIDA)
<b>AREA LIVELLO 2:</b> Irregolarità (SOPPRESSIONE)
<b>AREA LIVELLO 3:</b> Infrazione (SOSPENSIONE)
<b>AREA LIVELLO 4:</b> Infrazione (ESCLUSIONE)