



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE
DEI PRODOTTI BIOLOGICI
NEI PAESI TERZI**

INDICE

01 Generalità	3
02 Definizioni e Abbreviazioni.....	3
03 Riferimenti.....	5
04 Struttura organizzativa e operativa	5
05 Domanda di certificazione (ingresso al sistema di controllo).....	6
06 Istruzione della pratica e valutazioni preliminari	7
07 Documentazione aziendale	7
08 Attività analitica	8
09 Verifiche ispettive	10
10 Rilascio dei certificati e approvazione delle diciture di conformità	11
11 Mantenimento della certificazione.....	12
12 Procedure di sorveglianza	12
13 Procedure per l'esportazione.....	13
14 Modifiche alle condizioni di certificazione	14
15 Passaggio ad altro Odc	14
16 Sanzioni	15
17 Obblighi contrattuali	16
18 Pubblicazioni	16
19 Scambio di informazioni	16
20 Riservatezza e conflitto d'interesse	16
21 Ricorsi e reclami.....	17
22 Presentazione ricorsi e reclami	17
23 Iter gestione ricorsi.....	17
24 Nota alla revisione.....	17

Questo Regolamento per la certificazione, dell'Organismo di Controllo Suolo e Salute s.r.l., è stato redatto dal responsabile di funzione, è stato verificato dal responsabile qualità ed approvato dal Consiglio di Amministrazione. Ha validità dal 01/10/2013, sostituisce qualsiasi documento analogo al precedente ed è l'unico effettivamente operativo.

IL R.AQ

Per IL PRESIDENTE
Il Responsabile Estero

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI NEI PAESI TERZI

01 Generalità

Suolo e Salute s.r.l. (di seguito denominata OdC), è un Organismo di Controllo per l'agricoltura biologica subentrata nell'attività di certificazione alla originaria Associazione Suolo e Salute,

Lo scopo del presente regolamento è di disciplinare l'attività di controllo e certificazione degli operatori assoggettati che operano ai sensi del Reg. Ce 1235/08 in equivalenza al Reg. (CE) 834/07 e s.m.i. La certificazione di conformità è rilasciata dopo valutazione dell'attività ispettiva eseguita secondo un iter procedurale standardizzato redatto dall' OdC, nonché sulla base di riscontri documentali e valutazione dei risultati di eventuali analisi svolte su campioni di prodotto prelevati nelle aziende controllate. La certificazione di conformità al metodo dell'agricoltura biologica è applicata alle produzioni agricole ed agroalimentari di origine vegetale e/o animale , prescindendo dalle varie fasi della filiera in cui possono trovarsi i beneficiari nel corso del processo produttivo, o di preparazione, di trasformazione, di commercializzazione e di importazione. Per prodotto biologico deve intendersi la produzione vegetale e zootecnica ottenuta col "metodo biologico", nel rispetto delle norme nazionali ed internazionali vigenti in materia di produzione agricola ed industriale. L'attività dell'OdC è finalizzata alla verifica del rispetto, da parte dell'operatore controllato, delle suddette norme al fine di offrire, nei vari passaggi della filiera , sufficiente garanzia al sistema di controllo ed al consumatore finale. Inoltre Suolo e Salute non svolge, né direttamente né per tramite di società ad essa collegate, alcuna attività di consulenza tecnica e manageriale e attività di supporto alla compilazione della documentazione prevista per gli schemi di certificazione di prodotto.

Campo di applicazione

Il campo di applicazione del presente regolamento comprende tutte le imprese dei Paesi Terzi della filiera agroalimentare del settore biologico. L'OdC opera, sia nel rispetto delle norme previste dal Reg. (CE) 834/07 ,Reg. CE 889/08 e Reg CE 1235/2008, sia nel rispetto di Norme Tecniche di applicazione interne che sono parte integrante dei Regolamenti Comunitari di cui sopra. Inoltre in qualità di OdC accreditato dall' Ente Unico Nazionale di accreditamento (Accredia), opera in conformità alla Norma UNI EN CEI 45011 che definisce i requisiti in possesso degli organismi di certificazione di prodotto,

Prescrizioni generali

L'OdC effettua attività ispettiva, procede al rilascio dell'attestazione di idoneità aziendale e del certificato di ispezione dei prodotti importati dai Paesi Terzi, oltre all'approvazione delle diciture di conformità sulle etichette e al rilascio del certificato aziendale a tutti i soggetti controllati che ne facciano regolare richiesta ed in possesso di tutti i requisiti previsti dal sistema di controllo.

02 Definizioni e Abbreviazioni

AZIENDA IDONEA: azienda che soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico e quindi entrare nel

sistema di controllo.

AZIENDA NON IDONEA: azienda che non soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico ed quindi entrare nel sistema di controllo.

ATTESTATO DI IDONEITÀ: documento che attesta l'inserimento dell'azienda nel sistema di controllo di Suolo e Salute, per la specifica attività notificata.

BIG PLOT: gruppo o aggregazione giuridicamente omogeneo di particelle catastali elementari o similari (plot) comprese in un comprensorio amministrativo.

CAMPIONE: quantità di materiale da campionare, appartenente al medesimo appezzamento o partita, suddivisa in almeno quattro aliquote simili tra loro di quantità minima sufficiente alla determinazione analitica.

CdA: Consiglio di Amministrazione.

CTD: Comitato Tecnico di delibera Estero.

CSI: Comitato per la salvaguardia dell'indipendenza.

C.E.: Coordinatore Ufficio Estero

CERTIFICATO: è Il documento rilasciato all'azienda che attesta che la stessa adotta norme di produzione equivalenti a quelle di cui ai titoli III e IV del Reg Ce 834/2007;

CERTIFICATO DI ISPEZIONE : certificato definito dal Reg. CE 1235/2008 che autorizza l'immissione in libera pratica nella Comunità di una partita di prodotti importati nell'ambito del regime di equivalenza di cui all'articolo 33 del Reg (CE) 834/2007;

CERTIFICATO DI TRANSAZIONE: documento che attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale all'interno del singolo Paese Terzo, è stato ottenuto nel rispetto delle norme di produzione equivalenti a quelle di cui ai titoli III e IV del Reg Ce 834/2007;

DIFFIDA: richiamo ultimativo scritto a rimuovere una non conformità.

ESCLUSIONE DAL SISTEMA DI CONTROLLO: cancellazione dell'operatore dal sistema di controllo, la cui riammissione deve preceduta dalla presentazione di una nuova domanda (prima notifica con obbligo, nel caso di azienda agricola e zootecniche, del ritorno in conversione rispettivamente degli appezzamenti e degli animali).

INFRAZIONE: inadempienza manifesta o avente effetti prolungati degli obblighi prescritti dai Regg. (CE) 834/2007 ,889/2008 e 1235/2008 , sia per elementi documentali, sia per la contravvenzione degli ulteriori obblighi facenti carico all'operatore, compreso il mancato rispetto delle Norme Tecniche di applicazione e il Regolamento di certificazione, nonché degli obblighi contrattuali.

IRREGOLARITÀ: mancato rispetto degli aspetti formali documentali, nonché la mancata applicazione delle disposizioni dei Regg. (CE) 834/2007 e 889/2008 e 1235/2008, senza effetti prolungati in grado di modificare lo status aziendale.

ISPETTORE: tecnico esperto che esegue le visite ispettive presso gli operatori.

LABORATORIO DI PROVA: laboratorio d'analisi che opera conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, in possesso di accreditamento, per i metodi di prova aventi precisione e incertezza nei campi di misura che interessano l'OdC

NORME TECNICHE DI APPLICAZIONE PER LE AZIENDE IN REGIME DI EQUIVALENZA: istruzione interna relativa alla gestione di aspetti operativi secondo i quali è valutata l'equivalenza al Reg.Ce 834/2007.

NON CONFORMITÀ: azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni biologiche.

OdC: Organismo di Controllo

OPERATORE: persona fisica o giuridica che produce e/o prepara ed importa da paesi terzi, produzioni

agricole di origine vegetale e animale, a fini commerciali, o che effettua attività di condizionamento, distribuzione e/o esclusiva vendita di tali prodotti. Sono inoltre operatori coloro che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali.

PARTITA: quantitativo di prodotti scortato da un unico certificato di ispezione inoltrato con lo stesso mezzo di trasporto e importato dallo stesso Paese Terzo.

PRODOTTO IN REGIME DI EQUIVALENZA: prodotto importato da un paese terzo ottenuto secondo norme di produzione equivalenti a quelle di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) 834/2007 (articolo 33);

PRODOTTO CONFORME: : prodotto importato da un paese terzo ottenuto secondo norme di produzione conformi alle disposizioni di cui ai titoli II, III e IV del regolamento (CE) 834/2007 (articolo 32);

RAPPORTO DI PROVA: documento che illustra i risultati della prova e fornisce ulteriori informazioni ad essa relative. Normalmente è riferito al documento riportante il risultato di una indagine analitica.

R.C.: Responsabile Certificazione;

RECLAMO: contestazione relativa all'attività di controllo e certificazione in merito ad azioni intraprese da l'OdC, relative ai fornitori, e direttamente ai prodotti certificati.

RICHIAMO: invito scritto a rimuovere una non conformità.

RICORSO: la controversia attivata dal fornitore avversa a decisioni prese da OdC in merito ad eventuali contestazioni o decisioni prese dallo stesso a carico dell'operatore.

SISTEMA DI CONTROLLO: organizzazione di tutte le attività ed i processi di controllo inerenti la conformità al Regg. (CE) 834/2007, 889/08 e 1235/08

SE: Sede/filiale Estera

SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE: ritiro temporaneo della certificazione per un periodo massimo di 12 mesi riferita ad uno o più appezzamenti e/o unità di produzione e/o di preparazione e/o d'importazione nonché a singole linee di lavorazione.

SOPPRESSIONE DELLE INDICAZIONI: divieto per l'operatore di usare indicazioni relative al metodo di produzione biologica nell'etichette e nei documenti in relazione alla partita o all'intera produzione.

SUB PLOT: porzioni di territorio omogenee dal punto di vista colturale comprese all'interno di una particella catastale (plot).

Suolo e Salute: Suolo e Salute Srl

T.I.: Tecnico Ispettore

VISITA ISPETTIVA: visita di controllo presso l'operatore.

03 Riferimenti

I documenti di riferimento alla base del presente regolamento sono: la normativa comunitaria e dello stato estero in materia di agricoltura biologica; la norma UNI CEI EN 45011 "Criteri generali per gli Organismi di certificazione di prodotti"; le norme UNI CEI 70006 "Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente"; il manuale della qualità; lo Statuto; l'Atto costitutivo; le delibere del Consiglio di Amministrazione e i Regolamenti, le circolari e le prescrizioni di Accredia.

04 Struttura organizzativa e operativa

La struttura organizzativa ed operativa di l'OdC per lo schema di certificazione del metodo da agricoltura biologica è così costituita:

a livello nazionale

- dal Consiglio di Amministrazione (CdA) cui fanno capo tutte le funzioni tecniche e amministrative della società: Direzione Ufficio Qualità (UF.QUA), il Comitato Tecnico di Delibera (CTD), Direzione Tecnica, la Direzione Amministrativa, la Direzione software, Direzione Marketing e promozione.
- dal Comitato per la Trattazione dei Ricorsi (CO.TRICO), il Comitato di Salvaguardia dell' Imparzialità (CSI) i quali rappresentano Organi indipendenti di supporto all'attività di certificazione.

a livello periferico

- dalla Direzione Regionale (D.R.) collegata alla Direzione Tecnica da cui dipende ed è responsabile della gestione operativa del servizio di controllo e certificazione dell'agricoltura biologica nel territorio di competenza;
- dalle Sedi Estere collegate alla Direzione Tecnica, responsabili della gestione operativa del servizio di controllo e certificazione dell'agricoltura biologica per competenze territoriali.

05 Domanda di certificazione (ingresso al sistema di controllo)

La richiesta d'ingresso al Sistema di Controllo interessa diverse tipologie di operatori: aziende di produzione, preparazione, condizionamento di prodotti alimentari, aziende di sola commercializzazione e aziende di importazione.

Aziende di produzione

Sono riferibili a questa categoria le aziende agricole che producono prodotti vegetali e/o zootecnici, operanti nel rispetto delle normative vigenti in materia igienico sanitaria e civilistiche specifiche del settore. Le richieste devono essere formalizzate attraverso l'invio della copia della "Notifica di Produzione con Metodo biologico". L'originale della stessa va inviata alla SE e all'autorità territoriale competente, ove richiesta dalla stessa. La notifica deve essere integrata dai seguenti documenti in copia:

1. Documento d'identità del titolare della notifica;
2. Partita IVA o codice fiscale o documento equipollente.
3. Planimetrie relative alle superfici dichiarate
4. Dichiarazione delle superfici a controllo (Modulo Declaration);
5. Programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche;
6. Programma di gestione dell'allevamento;
7. Elenco Particellare amministrativamente definito;

Per le Aziende di preparazione e condizionamento e commercializzazione di prodotti alimentari oltre ai punti 1 e 2, la notifica deve essere integrata dai seguenti documenti:

1. Planimetrie degli immobili opportunamente quotati con destinazione d'uso e capacità;
2. Autorizzazioni ad operare, rilasciate dalle competenti autorità (ad esclusione degli operatori che effettuano solo commercializzazione senza manipolazione e stoccaggio di prodotto);
3. Contratto specifico nel caso di lavorazioni effettuate presso strutture di terzi.
4. Manuale Haccp o equipollente.

Le aziende che effettuano attività multiple (es. produzione e preparazione), ad integrazione della notifica,

devono presentare la documentazione propria di ogni tipologia.

La stipula del contratto equivale all'accettazione del pagamento delle quote di servizio stabilite annualmente dal Consiglio di Amministrazione, all'impegno a consentire il libero accesso al personale incaricato da Suolo e Salute, ai luoghi di produzione, trasformazione e manipolazione dei prodotti, nonché alla documentazione relativa alle attività oggetto di certificazione.

06 Istruzione della pratica e valutazioni preliminari

La SE acquisisce le richieste di ingresso al Sistema di Controllo di Suolo e Salute da qualsiasi soggetto che operi nel campo agroalimentare, senza alcuna limitazione o discriminazione, provvede alla valutazione della documentazione, se corretta dispone la prima visita di avvio. Nel caso la documentazione fosse incompleta o incongruente, la SE informerà l'interessato delle integrazioni o degli interventi necessari a superare le non conformità evidenziate, indicando i tempi ed i termini utili. In attesa della documentazione richiesta, la procedura di ingresso rimane sospesa.

Superata la fase procedurale iniziale, viene effettuata la visita ispettiva di avvio, da parte di un incaricato di Suolo e Salute, che ha lo scopo di stabilire l'idoneità all'applicazione del metodo dell'agricoltura biologica, riguardo, soprattutto, ad aspetti ambientali, operativi, strutturali e gestionali dell'azienda.

In particolare l'ispezione valuta lo stato di adeguamento alle norme tecniche di Suolo e salute (IO 19.04E) adottate per le produzioni in regime di equivalenza.

La SE raccoglie l'intero fascicolo del controllato e invia copia informatica della documentazione e del verbale ispettivo all'ufficio estero di Suolo e Salute Srl.

Il Coordinatore dell'Ufficio Estero valuta la documentazione ricevuta e se idonea la invia (telematicamente) al CTD per il giudizio di ammissione al Sistema di Controllo. Il CTD a sua volta riesamina la conformità del fascicolo ed emette il pronunciamento.

Nel caso di pronunciamento positivo, l'azienda viene iscritta nel registro degli operatori controllati e riceve tramite la SE competente l'attestato di idoneità aziendale al regime di controllo di Suolo e Salute.

L'assoggettamento ha inizio a far data dalla prima notifica o nel caso in cui la notifica fosse incompleta e necessaria di documentazione integrativa, la data d'ingresso corrisponde a quella del protocollo d'arrivo della SE sulla documentazione mancante.

Nel caso di pronunciamento negativo, l'azienda viene informata tramite la SE dell'esito e delle motivazioni che hanno determinato la non ammissibilità temporanea al sistema di controllo e le eventuali misure correttive necessarie al superamento delle difformità, con l'indicazione dei tempi massimi per la risoluzione delle stesse pena il decadimento totale della domanda.

Entro i tempi prescritti l'operatore interessato dovrà inviare alla SE una dichiarazione che attesti le azioni correttive effettuate, le stesse verranno vagliate in occasione della prima visita ispettiva. In mancanza di alcuna comunicazione la domanda di ingresso si ritiene decaduta secondo quanto previsto al capoverso precedente.

07 Documentazione aziendale

I documenti sotto elencati sono consegnati dalla SE e devono essere conservati e tenuti aggiornati dal controllato. Le casistiche sono differenti a seconda delle diverse tipologie di aziende :

-Aziende di produzione vegetale e zootecniche

Scheda materie prime strumento di registrazione che deve contenere l'origine, la natura, le quantità, e la materia prima, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Scheda operazioni colturali strumento di registrazione che deve contenere l'impiego produttivo dei mezzi tecnici (prodotti di difesa, mezzi tecnici, ecc.) e le operazioni agronomiche effettuate nelle aziende di produzione vegetale.

Scheda vendite strumento di registrazione che deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto che esce dall'azienda.

Registro annuale delle postazioni (RAP), strumento di registrazione della situazione degli apiari, con obbligo di aggiornamento quindicinale ed accompagnato da adeguata cartografia descrittiva. E' in formato libero e però deve riassumere la consistenza e la dislocazione dell'alveare, il carico e lo scarico delle arnie, durata e modalità del trasporto, periodo di permanenza, periodo di conversione e tipologia di prodotti ottenuti.

-Aziende di preparazione e condizionamento di prodotti alimentari

oltre alla scheda materie prime e alla scheda vendite, le aziende in esame hanno l'obbligo della corretta compilazione delle **scheda trasformazione prodotto**, strumento di registrazione che deve contenere l'origine, la natura e la quantità e l'impiego di ogni materiale, materia prima, mezzo tecnico che entra nel processo di trasformazione.

-Aziende di sola commercializzazione e stoccaggio di prodotti

hanno l'obbligo di compilare la **Scheda materie prime** e la **Scheda vendite**.

Le aziende che effettuano attività multiple (es. produzione e preparazione o preparazione ed importazione) hanno l'obbligo della conservazione delle schede di registrazione specifiche per ogni attività.

La tenuta dei registri può essere effettuata sia su supporto cartaceo, sia informatico. In ogni caso durante la verifica ispettiva deve essere stampata su carta vidimata e numerata, consegnata dalla SE, e messa a disposizione, da parte dell'operatore controllato, una copia aggiornata e debitamente compilata dei suddetti registri in modo tale che lo stesso tecnico ispettore possa, seduta stante, siglarli e/o firmarli in calce in ogni pagina. La conservazione e l'aggiornamento successivo dei registri sarà a carico del controllato con frequenza periodica. La relativa documentazione fiscale e contrattuale inerente gli acquisti, le vendite e le prestazioni dei servizi deve essere conservata e resa disponibile, unitamente ai registri, ogni volta che sia necessario.

08 Attività analitica

Attività analitica

Nel corso dell'attività ispettiva potranno essere prelevati dei campioni rappresentativi da parte dell'Ispettore incaricato, sulla base delle previsioni del Piano annuale di campionamento, redatto dal C.E.o in funzione di ragionevoli dubbi e sospetti di utilizzo di sostanze non ammesse, o in ultimo, al fine di monitoraggio, per evidenziare i rischi connessi ad eventuali fonti di inquinamento esterne all'azienda controllata. I criteri guida del piano di campionamento si basano sull'analisi dei rischi aziendali con particolare riferimento alle filiere

produttive più "sensibili", definite sulla base di considerazioni tecnico-scientifiche e sull'elaborazione statistica dei dati storici riscontrati. Il numero di campionamenti per SE si basa, oltre che sull'analisi del rischio, anche una percentuale minima del 10% sul totale delle aziende. I prodotti soggetti a campionamento possono essere sia vegetali sia animali di provenienza aziendali, e qualsiasi altra sostanza che a vario titolo interviene nei processi produttivi.

L'OdC non disponendo di proprie strutture di prova, delega a laboratori esterni di analisi convenzionati l'esecuzione delle stesse.

I laboratori devono avere il requisito dell'accreditamento in conformità alla norma ISO 17025, o nel caso di assenza sul territorio locale di laboratori accreditati la conformità a tale norma deve essere garantita e valutata da personale qualificato. Nei Paesi dove non vi sono laboratori accreditati a tale norma, la SE si avvale dei servizi di analisi offerti da laboratori convenzionati con la DT (Italia) di Suolo e Salute.

Al prelievo campione corrisponde un apposito verbale, sottoscritto dall'Ispettore e dall'operatore. All'operatore viene consegnato un'aliquota delle quattro prelevate e le restanti tre vengono inviate dalla SE in tempi congrui in base alla tipologia della matrice e comunque non oltre 15 giorni dal prelievo a uno dei laboratori convenzionati.

L'aliquota del campione lasciata all'azienda controllata deve essere adeguatamente conservata dall'operatore in condizioni idonee ad evitare la sua deperibilità.

Il laboratorio, ricevute le aliquote, provvede alla immediata conservazione e all'esecuzione nel più breve lasso di tempo dell'analisi su una delle tre aliquote. In caso di esito positivo delle analisi il laboratorio anticipa i risultati positivi per posta elettronica all'Ufficio Estero. L'Ufficio Estero comunica all'operatore, entro 7 giorni dal ricevimento delle analisi, la sospensione cautelativa nella quale viene indicato anche il diritto dell'operatore di procedere alle controanalisi delle aliquote conservate presso il laboratorio accreditato e di poter scegliere il laboratorio tra quelli accreditati, specificando che le spese per le analisi delle 2 e 3 aliquote sono a carico della parte soccombente.

Le controanalisi devono essere richieste dall'operatore entro 7 giorni continuativi dalla data di ricezione della sospensione per posta elettronica, fax, lettera o raccomandata.

Nel caso in cui la positività riguardi una coltura ancora in campo in altri appezzamenti diversi da quello campionato, l'Ufficio Estero provvede tempestivamente ad estendere le indagini anche negli altri appezzamenti potenzialmente interessati, incaricando un ispettore ad un ulteriore prelievo campione.

Similmente se la positività riguarda prodotto in stoccaggio, l'Ufficio Estero estenderà l'indagine analitica anche al prodotto eventualmente in giacenza con lotti diversi.

Le modalità di gestione delle aliquote degli altri appezzamenti e delle loro eventuali positività seguono l'iter descritto per il primo campionamento.

Ricevuto il referto di analisi della prima aliquota campionata e in assenza della richiesta dell'operatore delle controanalisi, il C.E. emette una proposta di infrazione conformemente alle disposizioni previste dalla procedura delle non conformità ed invia la documentazione al CTD per la valutazione dei provvedimenti da prendere a seguito della NC.

Qualora l'operatore si sia avvalso del diritto della controanalisi, il C.E. attende l'esito della seconda analisi prima di procedere con la proposta di infrazione mantenendo attiva la sospensione cautelativa precedentemente emessa.

Nel frattempo l'Ufficio Estero richiede al laboratorio che ha analizzato la prima aliquota di inviare una delle 2 aliquote restanti presso il laboratorio prescelto dall'operatore; le indagini per accertare le cause della positività delle analisi devono concludersi entro 20 giorni dalla comunicazione della sospensione cautelativa

salvo problemi tecnici legati alle necessità tecniche del laboratorio di analisi.

Nel caso in cui le analisi del contro campione diano un responso positivo, suolo e salute riunisce il CTD per la valutazione dello specifico caso.

Nel caso in cui la seconda aliquota dia un responso negativo, L'Ufficio Estero richiede immediatamente al laboratorio che ha analizzato la prima aliquota e che è ancora in possesso della terza aliquota campionata, di inviare il campione ad un terzo laboratorio accreditato scelto da Suolo e Salute srl.

Ricevute le analisi della terza aliquota, suolo e salute riunisce il CTD per la valutazione e se il risultato del terzo referto conferma la positività iniziale, verrà emesso il provvedimento a seguito della NC; se l'esito è negativo, la sospensione cautelativa viene annullata.

In presenza del provvedimento emesso, l'operatore ha il diritto di ricorrere contro la decisione di suolo e salute avvalendosi del Co.T.Rico secondo le disposizioni previste dal regolamento specifico.

Le segnalazioni, da parte di terzi, di risultati di prova positivi sono gestite come reclami e viene attivata la procedura di verifica ispettiva straordinaria con eventualmente un prelievo campione

I livelli massimi di tolleranza delle sostanze non ammesse sono indicati nella istruzione operativa IO 19.01 in cui sono riportati i limiti specifici relativi alle specifiche matrici campionate. A tali limiti non sono ammesse deroghe ed i laboratori convenzionati devono disporre di strumenti e metodiche adeguate che prevedano dei limiti analitici di quantificazione inferiori o uguali a tali limiti.

09 Verifiche ispettive

La SE dispone l'effettuazione delle visite ispettive sulla base del piano ispettivo per le aziende in attività ordinaria ed entro 90 gg. dalla notifica per le aziende nella fase di avvio.

In particolare l'ispezione valuta lo stato di adeguamento alle norme tecniche di Suolo e salute (IO 19.04E) adottate per le produzioni in regime di equivalenza.

Il T.I. nelle visite ispettive per le aziende di produzione vegetale provvede a rilevare le coordinate satellitari di riferimento compilando l'allegato al verbale ispettivo D1.

- aziende in fase di avvio

Nella fase di avvio, particolare importanza viene data alla verifica della corrispondenza tra il materiale documentale e la realtà operativa. La visita ispettiva di avvio ha quale obiettivo l'ammissibilità al sistema di controllo e pertanto deve tenere in considerazione anche gli aspetti della conoscenza tecnica, la situazione dell'ecosistema esistente e la dimensione dei fattori di rischio accidentali e ambientali.

Nel caso di gruppi di produttori, nella visita di avvio tutti i produttori devono essere ispezionati.

La visita ispettiva deve concludersi con un giudizio di ammissibilità da parte del T.I. e la data di esecuzione, della stessa, è concordata con il controllato.

- aziende in regime

Le aziende in regime sono ispezionate almeno una volta all'anno nel rispetto del piano tipo di controllo stilato dal C.E. al fine di valutare l'applicazione del metodo di produzione secondo quanto previsto dal Regolamento CE 834/07 e dalle Norme Tecniche di applicazione per le aziende in regime di equivalenza .

Il numero delle verifiche ispettive e, in caso di gruppi di produttori, la percentuale di produttori da visitare durante la visita ispettiva sono correlati al valore di rischio aziendale calcolato utilizzando un metodo oggettivo basato sull'uso di check list (allegato 1 classi di rischio) che prendono in considerazione i fattori di

rischio degli operatori e il relativo valore di rischio ad essi associati. In caso di gruppi di produttori, la percentuale di produttori ispezionati può essere superiore a quella risultante dalla valutazione del rischio se ritenuto opportuno dal C.E..

Le visite di sorveglianza sono effettuate in modo annunciato, concordando con l'operatore la data d'ispezione. Su decisione della C.E., ove sia necessario per la valutazione della conformità aziendale, possono altresì essere effettuate visite ispettive straordinarie; inoltre sulla base del rischio aziendale e comunque sulla base di una percentuale minima del 10% sul totale delle visite previste dal piano di controllo, sono effettuate visite ispettive non annunciate o con preavviso breve (max 12 h).

I fattori di rischio individuati sono:

Produzioni vegetali:

orientamento produttivo preminente;
metodi di produzione adottati;
superficie aziendale (Ha);
non conformità rilevate nel triennio;
operatori licenziatari.

Trasformatori:

Dimensione Impresa (numero di transazioni/etichette/quantità esportate per anno);
tipologia di prodotti preparati;
non conformità rilevate nel triennio;
numero dei prodotti certificati/importati;
classificazione degli operatori;

Per ogni fattore di rischio sono state individuate criteri di scelta assegnando ad ognuno un valore di rischio decrescente per gravità. L'incrocio fra il criterio del fattore di rischio e il relativo valore assegnatogli attribuisce un punteggio per singolo fattore di rischio. Sommando i valori di ogni singolo fattore di rischio si ottiene il relativo valore di rischio aziendale.

Il valore del rischio aziendale, essendo basato su fattori di rischio variabili, può subire delle modifiche nel tempo e di conseguenza anche il numero minimo di verifiche ispettive/annue per operatore. L'eventuale variazione del rischio aziendale viene comunicato per iscritto alla SE insieme alla variazione del piano di controllo e/o comunque prima dell'inizio del piano tipo di controllo annuale.

10 Rilascio dei certificati e approvazione delle diciture di conformità

L'Ufficio Estero, nel caso in cui l'esportatore sia controllato da Suolo e Salute, effettuerà un controllo di congruità tra le quantità che l'operatore intende esportare e quelle effettivamente certificabili e qualora il controllo dia esito positivo emette il certificato di ispezione e la responsabilità dell'emissione è del Responsabile della certificazione.

Il C.E., valutata la richiesta di approvazione etichetta da parte dell'operatore con modulo RQ 16.13, in cui l'operatore descrive il processo e l'ingredienteistica del prodotto, e la relativa bozza dell'etichetta, approva, sotto la propria responsabilità, l'etichetta definitiva esclusivamente nei contenuti relativi alle diciture ed ai loghi afferenti la produzione biologica, in conformità ai requisiti del Reg. (CE) 834/2007 in materia di etichettatura.

L'Ufficio Estero sulla base dell'attestato di idoneità aziendale e nel momento in cui accerta che i prodotti siano certificabili emette, sotto la responsabilità del Responsabile della Certificazione., emette il Certificato.

La SE per le vendite effettuate all'interno del Paese Terzo e/o tra Paesi Terzi, ricevuti da parte delle aziende interessate i documenti fiscali, entro 45 giorni dalla transazione, e tutti i documenti necessari a supporto, effettua un controllo di congruità delle vendite e successivamente, solo su esplicita richiesta dell'operatore, emette il Certificato di Transazione relativo alle specifiche partite di prodotto certificato.

L'Organismo di Controllo Suolo e Salute emette i seguenti attestati:

- **Attestato di idoneità aziendale** è la dichiarazione rilasciata da Suolo e Salute, sotto la responsabilità del CTD, che indica per quali produzioni l'operatore è soggetto a controllo. Viene rilasciato inizialmente come atto conclusivo del processo di notifica.

11 Mantenimento della certificazione

Il C.E. entro il 28 Febbraio di ogni anno predispone un piano tipo di controllo, lo stesso viene sottoposto al Responsabile della Certificazione. per l'approvazione. La SE acquisisce annualmente e invia all'Ufficio estero entro il 31 gennaio per le aziende già inserite nel Sistema di Controllo, le Dichiarazioni delle superfici a controllo (Declaration) e loro eventuali variazioni. Il C.E. in caso di variazioni rispetto alla Dichiarazione iniziale può predisporre se necessario una variazione del piano tipo di controllo che va preventivamente autorizzata ed approvata dal RC.

La SE acquisisce, dalle aziende già inserite nel sistema di controllo, le notifiche di variazione, trattiene la documentazione originale in sede e la trasmette una copia informatica all'Ufficio Estero.

Tutte le notifiche di variazione, verranno sottoposte a nuova valutazione da parte del CTD e pertanto dovranno essere inviate dalla SE entro 45 giorni dal ricevimento all'Ufficio Estero per la conseguente valutazione e proposta di variazione da parte del C.E. Sarà a cura del CE la trasmissione della documentazione in via telematica al CTD entro 15 giorni dal ricevimento.

Per tutte le notifiche di variazione che riguardano i seguenti aspetti rilevanti per l'attività dell'operatore quali:

- Aumento delle superfici aziendali superiore al 30% o comunque superiori ai 50 ha;
- Inserimento di nuovi indirizzi produttivi ;
- Introduzione della zootecnia nel sistema di controllo;
- Inserimento della trasformazione e/o di nuovi impianti di trasformazione.

è richiesta inoltre l'effettuazione di una specifica visita ispettiva.

Tutta la documentazione necessaria dovrà pertanto essere inviata all' Ufficio Estero per la conseguente proposta di variazione. Sarà a cura del C.E. la trasmissione al CTD, nel rispetto delle modalità precedentemente descritte (invio telematico).

12 Procedure di sorveglianza

Dopo l'emissione dell'attestato di idoneità aziendale inizia, nei confronti dell'operatore, l'azione di sorveglianza al fine di verificare il mantenimento dei requisiti generali previsti dal REG (CE) 834/07 e delle Norme Tecniche specifiche dell'OdC per le aziende in regime di equivalenza comprensiva di tutti i prodotti messi in commercio. Durante le visite di sorveglianza l'operatore deve dare libero accesso agli

apprezzamenti e alle strutture aziendali e deve garantire la massima collaborazione al personale incaricato dall' OdC.

Le visite di sorveglianza sono effettuate in modo annunciato, concordando con l'operatore la data d'ispezione. Su decisione della SE, ove sia necessario per la valutazione della conformità aziendale, possono altresì essere effettuate visite ispettive straordinarie; inoltre sulla base del rischio aziendale e comunque sulla base di una percentuale minima del 10% sul totale delle visite previste dal piano di controllo, sono effettuate visite ispettive non annunciate o con preavviso breve (max 12 h).

Possono essere prelevati campioni nelle condizioni riportati al punto 8 del presente regolamento. Al prelievo campione corrisponde un apposito verbale, sottoscritto dall'Ispettore e dall'operatore.

13 Procedure per l'esportazione

L'operatore che intenda esportare prodotto biologico nella UE deve inviare a Suolo e Salute srl uno specifico **preavviso 7 gg** prima dell'arrivo previsto della merce presso il primo punto di ricevimento utilizzando lo specifico modello **RQ 27.01E** "*Comunicazione di esportazione dei prodotti biologici*".

Con la comunicazione l'operatore richiede anche il certificato di ispezione per l'importazione necessario per l'introduzione della merce nella UE.

Nella comunicazione dovranno essere indicate le seguenti informazioni:

- Informazioni sul tipo di prodotto e quantitativo commercializzato nella UE;
- Punti di primo ricevimento e/o primo destinatario del prodotto;
- destinazione del certificato di ispezione;
- riferimenti del corriere espresso scelto per l'invio del certificato di ispezione in originale.

Per il rilascio del certificato di ispezione per l'importazione inoltre dovranno inoltre essere allegati i seguenti documenti:

- Documento contabile (fattura e/o d.d.t.) relativo all'eventuale acquisto della materia prima oggetto dell'esportazione;
- Eventuale documento giustificativo del fornitore della materia prima/prodotto commercializzato nella UE;
- Eventuale documento giustificativo del primo destinatario del prodotto, se diverso dall'importatore;
- Analisi in autocontrollo, se disponibili, riconducibili al lotto esportato, attestanti l'assenza di sostanze non ammesse ai sensi del Reg. CE 834/07 e relativi regolamenti attuativi e per i prodotti soia, mais e girasole, anche l'assenza di OGM o di sostanze da essi ottenuti o derivati. Tali analisi devono essere effettuate da un laboratorio accreditato, ove presente nel Paese di riferimento, in conformità alle norme vigenti e riconosciuto dalle autorità competenti del paese terzo.
- In caso di trasporto a mezzo nave, copia del Bill of Lading (polizza di carico marittima).

L'esportatore deve inviare i documenti sopra richiamati prima dell'inizio delle operazioni di carico o trasporto all'Ufficio Estero di Suolo e Salute alle mail estero@suoloesalute.it e estero@pec.suoloesalute.it.

Ricevuta la documentazione, Suolo e Salute srl effettua i controlli necessari per poter procedere al rilascio del certificato.

Suolo e Salute si riserva il diritto di presenziare alle operazioni di imbarco.

14 Modifiche alle condizioni di certificazione

Le condizioni di certificazione e le regole del sistema di controllo possono, nel tempo, variare a seguito di modifiche legislative, di delibere del Consiglio di Amministrazione ed alle evoluzioni degli strumenti di valutazione di efficacia dell'attività.

Nell'ipotesi si presentassero delle modifiche alle condizioni di certificazione, l'OdC si impegna a comunicare a tutti gli operatori le modifiche intercorse, le azioni correttive ed i termini entro cui le stesse devono essere effettuate. La mancata attuazione delle suddette azioni correttive comporta il ritiro della certificazione. Il ritardo nella realizzazione delle azione correttive comporta la sospensione della certificazione.

15 Passaggio ad altro Odc

In presenza di un operatore controllato che notifica il recesso dal sistema di controllo e il passaggio ad altro OdC, l'Ufficio Estero di suolo e salute, si attiva conformemente alle seguenti disposizioni. In particolare, ricevuta una notifica per cambio OdC, su richiesta esplicita dell'odc subentrante, predispone una serie di controlli documentali necessari per il rilascio della liberatoria che viene emessa nel minor tempo possibile e comunque entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta. Nel caso sia necessario più tempo per la gestione della pratica, Suolo e Salute è tenuto a formalizzarne le motivazioni all'OdC subentrante entro la medesima scadenza.

L'OdC subentrante ammette l'operatore al proprio schema di certificazione garantendo continuità al sistema di controllo sulla base delle informazioni ricevute da Suolo e Salute.

La liberatoria è il documento specifico per garantire la continuità del sistema di controllo nei casi di passaggio di un operatore ad altro OdC.

Il documento contiene le informazioni minime previste nel certificato.

Tali informazioni sono poi integrate con le seguenti: data di cessazione dell'attività di controllo ed elenco di eventuali non conformità rilevate nell'ultimo triennio con relative risoluzioni delle stesse e sanzioni emesse a carico dell'operatore.

Sulla base del rischio aziendale, Suolo e Salute può anche predisporre una verifica straordinaria necessaria per recuperare tutte le informazioni utili e indispensabili alla corretta acquisizione delle informazioni previste dalla liberatoria.

Suolo e salute assicura l'accesso all'OdC subentrante, dietro motivata richiesta, a tutte le informazioni ed alla documentazione inerente l'attività di controllo e certificazione in possesso dell'operatore relativi ai controlli precedenti.

Ugualmente qualora Suolo e Salute riceva una notifica da un operatore per cambio Odc richiede all'Odc uscente le stesse informazioni contenute nel documento di liberatoria al fine di garantire la continuità nel sistema di controllo. Qualora le informazioni richieste non pervengano entro i 30 giorni dalla richiesta o qualora queste non siano sufficienti o soddisfacenti per assicurare lo status di conformità aziendale, Suolo e Salute prende in carico la notifica dell'operatore con soluzione di continuità e lo inserisce nel sistema di controllo ,per le aziende di produzione vegetale e zootecnica con la qualifica di "in conversione all'agricoltura biologica". Tutte le eventuali non conformità preesistenti saranno prese in carico da Suolo e Salute il quale tramite comunicazione scritta all'operatore richiede le risoluzioni delle non conformità.

16 Sanzioni

Sulla base della normativa comunitaria, sono previsti due livelli di non conformità: irregolarità ed infrazione, alle quali fanno seguito sanzioni la cui tipologia viene graduata in funzione della capacità di pregiudicare o meno la sicurezza del sistema di controllo.

In una procedura specifica, L'OdC definisce le modalità per l'applicazione delle sanzioni da adottare rispetto alle irregolarità ed infrazioni commesse.

Le sanzioni applicabili sono:

- richiamo
- diffida
- soppressione delle indicazioni sul metodo biologico
- sospensione della certificazione
- esclusione dell'operatore

Richiamo: si tratta di un provvedimento che non ha efficacia sulla certificazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima visita ispettiva utile. Il mancato rispetto di un richiamo comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, ovvero una diffida.

Diffida: si tratta di un provvedimento che non ha efficacia sulla certificazione a condizione che lo stesso trovi soddisfazione entro i termini indicati. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima visita ispettiva utile. Il mancato rispetto di una diffida comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, ovvero la soppressione delle indicazioni al metodo dell'agricoltura biologica.

Soppressione delle indicazioni biologiche: la soppressione delle indicazioni comporta il divieto per l'Operatore di riportare, nelle etichette e nei documenti dei prodotti interessati dall'irregolarità, le indicazioni relative al metodo dell'agricoltura biologica in relazione alla partita, o all'intera produzione interessata dall'irregolarità. La verifica della applicazione e della relativa efficacia è svolta alla prima visita ispettiva utile. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, ovvero la sospensione della certificazione.

Sospensione della certificazione: viene applicata nel caso in cui sia compromessa l'affidabilità dell'Operatore controllato e consiste nella sospensione della certificazione e nel ritorno al periodo di conversione per l'appezzamento o gli animali interessati dal provvedimento. La sospensione comporta per l'Operatore medesimo il divieto, per il periodo indicato, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo dell'agricoltura biologica. Essa si può riferire ad una o più aree di lavorazione o all'intera azienda, nonché a singole linee di lavorazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dal provvedimento stesso. Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'esclusione dell'Operatore.

Esclusione dell'Operatore: avviene nel caso di infrazioni di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni, o nel caso in cui l'Operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti della autorità competenti e gli obblighi contrattuali nei confronti dell'OdC.

17 Obblighi contrattuali

Nell'ipotesi in cui l'operatore venga escluso dal sistema di controllo per mancato adempimento degli obblighi contrattuali, lo stesso potrà essere riammesso al sistema di controllo a seguito di proposta opportunamente motivata da parte del Responsabile della SE. La stessa proposta sarà vagliata ed eventualmente accolta, con determinazione o atto formale redatto dal Cda e/o da un suo delegato competente. Resta inteso che la riammissione sarà possibile previo superamento dei motivi ostativi che l'hanno generato, con il ripristino delle condizioni e dell'iter procedurali definiti dalla prima notifica.

18 Pubblicazioni

Suolo e Salute aggiorna periodicamente e rende disponibile al pubblico l'elenco dei prodotti certificati e quello delle relative aziende produttrici.

19 Scambio di informazioni

Suolo e Salute ai fini del rilascio della certificazione ai sensi dell'art. 31 del Reg.Ce 834/2007, richiede informazioni agli altri odc e/o all'Autorità Competente per acquisire informazioni utili a verificare la conformità degli operatori controllati. Allo stesso modo Suolo e Salute su richieste debitamente giustificate da parte degli altri Odc, e/o dell'Autorità Competente è tenuta a fornire le informazioni richieste entro 30 giorni a partire dalla richiesta formale.

Per quanto riguarda invece la comunicazione dei provvedimenti sanzionatori a seguito di infrazioni l'ufficio estero di Suolo e Salute provvede all'invio tempestivo degli stessi a mezzo email certificata alla SE di competenza, alla Commissione Europea e al Mipaaf. La SE a sua volta provvede tempestivamente a comunicare il provvedimento all'operatore interessato.

20 Riservatezza e conflitto d'interesse

L'OdC assicura che tutte le informazioni acquisite durante le verifiche ispettive vengono trattate in maniera strettamente riservata salvo quando diversamente prescritto da disposizioni normative.

A tal fine tutto il personale interno e i valutatori dell'OdC, sottoposti a contratto di vario titolo a secondo dei casi e delle esigenze dell'OdC, sottoscrivono un impegno formale alla riservatezza. Ciò implica che tutte le informazioni sui richiedenti e sulle aziende certificate vengono trattate in via confidenziale e vengono adottati i necessari provvedimenti per limitare l'accesso alla documentazione aziendale.

Inoltre al fine di garantire la terzietà e l'indipendenza, tutto il personale dell'OdC coinvolto nell'attività ispettiva e nelle attività di delibera è inibito allo svolgimento di alcun tipo di consulenza nei confronti degli operatori ispezionati ed, inoltre, non potrà svolgere attività che siano in contrasto o che collimino con le attività degli operatori medesimi.

21 Ricorsi e reclami

I ricorsi, nei confronti delle decisioni avverse prese dall'OdC, sono un diritto degli operatori controllati. Nei confronti delle decisioni del TDE o di qualsiasi altra struttura deliberante dell'OdC, i singoli o le imprese che si ritengono lese nei propri diritti, di qualsiasi natura, possono produrre ricorso al CO.TRICO. Le decisioni del CO.TRI.CO sono insindacabili. Il Foro competente per eventuali controversie è quello di Pesaro e/o del paese di attività

I reclami sulle attività operative dell'OdC vanno indirizzati a seconda della natura o alla SE oppure direttamente all'Ufficio Estero. L'OdC provvederà a dare risposta agli stessi entro trenta giorni.

22 Presentazione ricorsi e reclami

Il ricorso va prodotto entro trenta giorni dal ricevimento del provvedimento oggetto di contestazione, deve contenere, in forma dettagliata, le argomentazioni dello stesso e la documentazione a supporto delle tesi di contraddittorio, dovrà essere spedito con lettera raccomandata, anche a mano, indirizzata al CO.TRICO, in una delle sedi dell'OdC. Trascorsi i termini di presentazione, il ricorso si riterrà decaduto così come non verranno prese in considerazione le eventuali integrazioni argomentali o documentali che l'interessato non si fosse riservato di presentare successivamente.

23 Iter gestione ricorsi

Il presidente del CO.TRICO, ricevuta la comunicazione dal Presidente, che deve avvenire entro 15 gg., avvia l'istruttoria e convoca il comitato, previa acquisizione di tutta la documentazione necessaria.

Il CO.TRICO emette il parere entro 30 gg dal ricevimento del ricorso, tranne i casi in cui, per motivi che saranno di volta in volta indicati, la decisione potrà essere presa nel termine di 60 giorni.

Il CO.TRICO giudicherà i ricorsi presentati adottando il principio maggioritario. Nel caso di presenza non completa della composizione del comitato (due membri) le decisioni sono prese all'unanimità. Il CO.TRICO ha autonomia procedurale ed ha accesso a tutti gli archivi dell'OdC. Le spese legali del ricorso sono a carico della parte soccombente.

24 Nota alla revisione

Questo Regolamento di Certificazione per i Paesi Terzi dell'organismo di controllo Suole e Salute srl, contrassegnato dalla EM/REV 01.03 sostituisce ogni altro precedente con la stessa codifica. La revisione ha interessato: i punti evidenziati in grigio che identificano le parti modificate.

Il presente documento impegna le parti (OdC e operatore), ne stabilisce diritti e doveri reciproci, nell'ambito della certificazione rilasciata. Il presente regolamento si intende accettato e sottoscritto alla data di stipula del contratto.

R.A.Q

PER IL PRESIDENTE

II RESPONSABILE ESTERO