



REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE DELLE PRODUZIONI BIOLOGICHE

Il presente documento, di proprietà di SUOLO E SALUTE s.r.l., è stato redatto dal Responsabile del Controllo e Certificazione BIO, verificato dal Responsabile Qualità ed approvato dal Presidente, pertanto sostituisce qualsiasi documento analogo redatto precedentemente, e costituisce l'unico effettivamente operativo in merito alla materia indicata.

IL RESPONSABILE DEL
CONTROLLO E CERTIFICAZIONE BIO

IL R.AQ

IL PRESIDENTE



INDICE

1. Generalità	3
2. Campo di applicazione	3
3. Termini e Definizioni	4
4. Documenti di riferimento	7
5. Domanda di certificazione (ingresso al sistema di controllo)	7
6. Controllo in ingresso – Istruzione della pratica – Valutazioni preliminari – Giudizio di idoneità	9
7. Riconoscimento retroattivo del periodo di conversione	10
8. Notifiche di variazione.....	10
9. Documentazione aziendale.....	11
9.1 Aziende di produzione vegetale.....	11
9.2 Aziende di produzione zootecnica	11
9.3 Aziende di produzione degli animali e delle alghe marine dell’acquacoltura	12
9.4 Aziende di preparazione alimentare e vinicola (sono compresi i mangimi e le preparazioni di cui all’allegato I del Reg.UE 848/2018, includendo le attività di Distribuzione/Immissione sul mercato, Magazzinaggio e di Esportazione)	12
9.5 Aziende vinicole	12
9.6 Aziende del settore oleicolo.	12
9.7 Aziende di commercializzazione e di importazione	12
10. Qualifica dei fornitori	12
11. Attività analitica.....	13
12. Programma annuale di controllo	14
13. Sorveglianza per Aziende a controllo rinforzato.....	16
14. Indagini ufficiali nel caso di sospetta o accertata non conformità	17
15. Composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva.	18
16. Aziende di importazione e relativi adempimenti	18
17. Rilascio dei documenti, certificati, attestati e approvazioni relativi alla certificazione.	19
17.1 Gestione delle transazioni.....	19
17.2 Valutazione conformità etichette e/o ricette.....	20
18. Modifiche alle condizioni di certificazione.....	20
19. Passaggio ad altro Odc	20
20. Gestione delle Non Conformità	21
20.1 Tipologie di non conformità e relative misure.....	21
20.1.1 Non Conformità Di Scarsa Entità	21
20.1.2 Non Conformità Gravi	22
20.1.3 Non Conformità Critiche	23
20.2 Soppressione cautelativa del prodotto	23
20.3 Reiterazione	24
20.4 Mancato adempimento	24
20.5 Inadeguatezza dell’azione correttiva.....	24
20.6 Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo	24
20.7 Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell’O.D.C.	24
20.8 Comunicazioni	25
21. Ulteriori obblighi degli Operatori	25
22. Tariffari	26
23. Utilizzo dei loghi e marchi di conformità	26
24. Pubblicazioni e notifiche.....	27
25. Riservatezza e conflitto d’interesse	27
26. Reclami.....	27
27. Modalità della comunicazione	27
28. Nota alla revisione.....	28

1. Generalità

Si definisce «produzione biologica» l'impiego dei metodi conformi alla disciplina stabilita nel regolamento (UE) 2018/848 del 30 maggio 2018 e s.m.i. (di seguito denominato "regolamento") durante lo svolgimento di tutte le fasi di produzione vegetale, di produzione zootecnica, di produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura, di preparazione alimentare, vinicola e mangimistica.

Si definiscono «prodotti dell'agricoltura biologica» o «prodotti biologici» i prodotti che hanno conseguito la certificazione di conformità alla disciplina dettata dal regolamento, nonché dalle normative nazionale e regionali in materia.

In tale contesto, la conoscenza approfondita del quadro normativo sopra descritto - e di tutte le successive modificazioni ed integrazioni - oltre che di tutta la normazione applicativa nazionale e regionale è condizione essenziale per gli operatori e gruppi di operatori che intendono assoggettarsi al sistema di controllo di Suolo e Salute srl.

L'attività dell'Organismo di Controllo è finalizzata a verificare che siano rispettate tali norme al fine di offrire la sufficiente garanzia al sistema, nei vari passaggi della filiera, fino al consumatore finale.

Con la presentazione della notifica e la sottoscrizione del contratto di assoggettamento l'Operatore richiedente garantisce di possedere le conoscenze e le competenze professionali adeguate e di assumere su di sé - in via esclusiva - la responsabilità per l'implementazione in azienda del metodo culturale e la commercializzazione dei prodotti ottenuti anche a mezzo attività di preparazione.

Suolo e Salute s.r.l. è:

- Organismo di Controllo accreditato da ACCREDIA, pertanto opera in conformità alla Norma Tecnica ISO/IEC 17065:2012 per lo schema di certificazione di prodotto da agricoltura biologica.
- Organismo delegato per il controllo dell'agricoltura biologica ai sensi del Reg. CE 2018/848 e s.m.i., autorizzato ad operare in Italia dal Ministero Dell'Agricoltura, Della Sovranità Alimentare E Delle Foreste, così come previsto dall'art.3 punto 5 del Reg.UE 625/2017.

Lo scopo del presente regolamento è disciplinare l'attività di controllo e certificazione degli operatori assoggettati ed operanti ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.. La certificazione di conformità è rilasciata dopo la valutazione dell'attività ispettiva eseguita secondo l'iter procedurale standardizzato dall'OdC nonché sulla base di riscontri documentali e sulla valutazione dei risultati di eventuali analisi svolte su campioni di prodotto prelevati nelle aziende controllate.

Secondo il Codex Alimentarius, l'agricoltura biologica è un metodo globale di produzione agricola che privilegia la gestione razionale delle risorse interne all'azienda e l'uso limitato degli input esterni a salvaguardia dell'agro-ecosistema in tutti i suoi aspetti.

Suolo e salute, nel rispetto del principio dell'indipendenza e dell'imparzialità, non svolge nessuna attività di consulenza nel settore agroalimentare per l'implementazione della documentazione necessaria per gli schemi ove, a seguito di attività, rilascia la certificazione.

Suolo e Salute fornisce il servizio di controllo e di certificazione a tutti i soggetti richiedenti nel rispetto delle norme, dei regolamenti e delle procedure specifiche.

L'impegno al rispetto delle norme e relative procedure è la base del rapporto tra Operatore ed ente di certificazione.

2. Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le aziende italiane e sammarinesi controllate da Suolo e Salute a tutti i livelli della filiera agroalimentare. Il servizio di certificazione in conformità al metodo dell'agricoltura biologica ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. è erogato da Suolo e Salute s.r.l. ad operatori o gruppi di operatori che svolgono nel territorio nazionale e sammarinese attività di:

- PRODUZIONE (inclusa distribuzione, immissione sul mercato e magazzinaggio) di:
 - categoria vegetale e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale (di seguito Produzione Vegetale);
 - categoria animale e prodotti animali non trasformati (di seguito Produzione animale);
 - categoria alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
 - categoria altri prodotti elencati nell'allegato I del Reg. (UE) 2018/848.
- PREPARAZIONE (inclusa distribuzione, immissione sul mercato, magazzinaggio ed esportazione) di:
 - categoria prodotti agricoli trasformati, compresi i prodotti dell'acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti (di seguito Preparazione di alimenti);
 - categoria mangimi;

- categoria vino;
- categoria altri prodotti elencati nell'allegato I del Reg. (UE) 2018/848.
- IMPORTAZIONE
- ESPORTAZIONE
- DISTRIBUZIONE/IMMISSIONE SUL MERCATO
- MAGAZZINAGGIO

3. Termini e Definizioni

CdA: Consiglio di Amministrazione.

CO.T.RICO: Comitato Ricorsi;

CO.CERT.: Comitato di Certificazione;

CSI: Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità.

DR: Direzione Regionale / "Responsabile di sede periferica" (Direttore Regionale) e/o "Referente Regionale" e/o personale nominato dal CdA a farne le veci, in qualità di Vicedirettore/Vicereferente Regionale.

Ispettore (TI): Tecnico Ispettore addetto allo svolgimento delle Verifiche di conformità.

Verifica di conformità: verifica del rispetto dei requisiti del Reg.UE 848/2018 e s.m.i. da parte dell'Operatore, svolta in qualità di controllo ufficiale ai sensi dell'art.38 del Reg. (UE) 2018/848, al fine di determinare la conformità al regime di controllo UE delle produzioni biologiche. Può essere condotta, a seguito di opportuna analisi e valutazione, mediante controllo fisico in loco o mediante controllo documentale.

Controllo fisico in loco: modalità di verifica della conformità che prevede un sopralluogo presso l'operatore (con preavviso o senza preavviso) per verificarne la conformità svolto da un ispettore a fronte di un incarico ispettivo.

Controllo documentale offsite: modalità di verifica della conformità prevista per gli Operatori aventi una bassa probabilità di non conformità, che ricadono nella deroga prevista dall'art. 38.3 del Reg. UE 848/2018, basata sul controllo documentale, senza il sopralluogo presso l'Operatore, delle registrazioni tenute dagli Operatori o dai gruppi di Operatori ai sensi dell'art.2 del Reg.UE 2119/2021.

OdC: Organismo di Controllo

R.A.Q: Responsabile della Qualità;

RCCBIO: Responsabile del Controllo e della Certificazione Biologica ai sensi del Reg.UE 848/2018 e s.m.i.;

SE: Sede Estera periferica.

Suolo e Salute: Suolo e Salute Srl.

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.

Azione correttiva: azione intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni / condizioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

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

Certificato: Il documento di cui all'art.35 del Reg. (UE) 2018/848 emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema al controllo. Tale documento abilita l'operatore ad emettere dichiarazioni di conformità e quindi a definire biologici e/o in conversione i prodotti commercializzati sia tramite etichettatura sia tramite indicazioni sui documenti fiscali di vendita, avvisi, pubblicità, cartoncini, nastri, fascette ed ogni altro materiale che accompagna o si riferisca ad un prodotto conforme.

Certificato di ispezione per l'importazione: documento attestante che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un Paese terzo verso la Comunità Europea, è stato ottenuto nel rispetto della normativa vigente in materia di agricoltura biologica (45 del Reg. (UE) 2018/848).

Certificazione: Attestazione di terza parte, relativa a prodotti, processi, sistemi o persone.

Controllo in ingresso (entrata dell'Operatore nel sistema di controllo): sopralluogo che copre tutte le attività svolte dall'Operatore a fronte di prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità al regime di controllo CE della produzione biologica ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. (può essere condotto in più momenti temporali).

Controllo ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;

Controllo supplementare (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato eseguito sulla

base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;

Controllo straordinario (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati di cui alle lettere b) e c), che copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore, mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell'efficacia di un'azione correttiva, richieste specifiche delle autorità competenti, a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità o OFIS, controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.

Dichiarazione di conformità: dichiarazione espressa dall'Operatore nel documento fiscale (documento di trasporto o fattura) e/o su moduli precostituiti da Suolo e Salute e/o sull'etichetta, con cui dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto è conforme ai requisiti specificati sul certificato.

Dichiarazione integrativa alla notifica: dichiarazione di cui all'art.39 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. relativa all'impegno dell'Operatore e alle misure preventive e precauzionali per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti biologici.

Diffida: consiste nell'invito scritto a correggere – in tempi definiti – la NC di scarsa entità rilevata ed a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida, l'organismo di controllo invia una diffida ultimativa scritta, assegnando un termine per l'adempimento, con l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, sarà applicata la soppressione delle indicazioni biologiche.

Esclusione dal sistema di controllo: consiste nel ritiro del Certificato da parte di Suolo e Salute srl e nella cancellazione dall'elenco degli operatori biologici e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni per i prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato.

Non Conformità (NC): La condizione di non conformità consiste nel mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e dalle normative nazionali, regionali e sanmarinesi in materia di produzione biologica; può essere determinata da comportamenti e/o negligenze compiuti dall'Operatore biologico o da eventi non direttamente imputabili allo stesso. Viene classificata ai sensi dell' art.8 del Reg.(UE)2021/279 secondo il principio della gradualità in Non Conformità di Scarsa Entità, Non Conformità Grave, Non Conformità Critica e comporta l'applicazione da parte di Suolo e Salute nei confronti dell'operatore delle misure classificate nel "*catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata*" ai sensi dell'art.41 paragrafo 4 del Reg.UE2018/848. L'applicazione di tale catalogo è oggetto di notifica all' Autorità Competente (MASAF/UGRAA) da parte di Suolo e Salute s.r.l., la quale è successivamente tenuta ad attuare le eventuali ulteriori disposizioni/accertamenti richiesti.

Non Conformità di Scarsa Entità (NCSE, ex Inosservanza): ai sensi dell'Allegato I, paragrafo 1, lettera a) del Reg.UE 2021/279, in applicazione del Reg.UE 2018/848. La non conformità è di scarsa entità nel caso in cui ricorrano cumulativamente, qualora applicabili, le seguenti condizioni:

- l'operatore ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e controlli comunque efficaci;
- le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico non sono compromesse in nessuna fase della produzione, della preparazione o della distribuzione;
- il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato;
- non è intenzionale.

L'accertamento di una o più inosservanze/Non Conformità di Scarsa Entità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta nei confronti dell'Operatore recante esplicita richiesta di un piano di azione per la correzione dell'inadempienza rilevata.

Non Conformità Grave (NCG, ex Irregolarità): ai sensi dell'Allegato I, paragrafo 1, lettera b) del Reg.UE 2021/279, in applicazione del Reg.UE 2018/848. La non conformità è grave nel caso in cui ricorra anche solo una delle seguenti condizioni:

- l'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci;
- le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione;
- il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato;
- l'operatore non corregge, in almeno cinque occasioni, una non conformità di 'scarsa entità';
- è intenzionale.

L'accertamento di una o più irregolarità/Non Conformità Gravi comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, delle rispettive misure classificate nel "*catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata*" ai sensi dell'art.41 paragrafo 4 del Reg.UE2018/848.

Non Conformità Critica (NCC, ex Infrazione): ai sensi dell'Allegato I, paragrafo 1, lettera c) del Reg.UE

2021/279, in applicazione del Reg.UE 2018/848. La non conformità è critica nel caso in cui ricorrano cumulativamente, qualora applicabili, le seguenti condizioni:

- a) l'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci;
- b) le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione;
- c) il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedire l'immissione sul mercato;
- d) è intenzionale.

La non conformità è altresì critica nel caso in cui ricorra anche solo una delle seguenti condizioni:

- a) l'operatore non corregge o non corregge tempestivamente una precedente non conformità grave o critica;
- b) l'operatore omette ripetutamente di correggere una non conformità di qualunque categoria;
- c) l'operatore impedisce all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo, alla contabilità, compresi i documenti finanziari, o il prelievo di campioni.

L'accertamento di una o più infrazioni/Non Conformità Critiche comporta l'applicazione, da parte dell'Organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore delle rispettive misure classificate nel "*catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata*" ai sensi dell'art.41 paragrafo 4 del Reg.UE2018/848.

Compromissione delle caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico: ai sensi dell'art.8 del D.lgs. N. 148 del 06/10/2023, queste sono compromesse quando è rilevata la presenza di una sostanza non ammessa in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione, salvo che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e ciò sia confermato a seguito di una indagine ufficiale svolta dall'organismo di controllo.

Laboratorio di prova: laboratorio d'analisi che opera conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, in possesso di accreditamento ACCREDIA, per i metodi di prova aventi precisione e incertezza nei campi di misura che interessano Suolo e Salute.

MASAF: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Non Conformità: azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni biologiche; viene classificata - ai sensi dell'art.8 del Reg.(UE)2021/279 ed ai sensi del catalogo comune di cui all' art.41 paragrafo 4 del Reg.UE 2018/848 - secondo il principio della gradualità in inosservanza/NCSE, irregolarità/NCG e infrazione/NCC.

Operatore: entità fisica o giuridica ai sensi dell'art.3 (punto13) del Reg.UE 848/2018 e s.m.i., anche organizzata in Gruppo di Operatori ai sensi dell'art.36 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i., che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, o che effettua condizionamento, distribuzione e commercializzazione di tali prodotti, o che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali. L'Operatore è l'unico responsabile della implementazione in azienda del metodo colturale biologico ed ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la certificazione.

Provvedimento: misura applicata dall' Organismo di certificazione a fronte di sospetta o accertata Non Conformità dell'Operatore. La classificazione delle misure è riportata nel catalogo comune di cui all' art.41 paragrafo 4 del Reg.UE 2018/848.

Rapporto di prova: documento che presenta i risultati della prova analitica ed altre informazioni ad essa relative.

Reclamo: contestazione relativa all'attività di controllo e certificazione in merito ad azioni di Suolo e Salute, o relative ad Operatori, o relative ai prodotti certificati.

Ricorso: Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'OdC.

Sistema di controllo: organizzazione di tutte le attività di controllo, delle regole e delle procedure per la valutazione della conformità al Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i..

Sospensione della certificazione: divieto ai sensi dell'art.42 paragrafo 2 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. posto all'operatore di commercializzare – per il periodo indicato nel provvedimento medesimo – i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica; comporta, se pertinente, la soppressione delle indicazioni biologiche anche di prodotti, oggetto di non conformità, anche già immessi in commercio.

Poiché la sospensione della certificazione è una misura attinente le infrazioni/NCC (ossia inadempienze di carattere sostanziale che compromettono la conformità del processo e la stessa affidabilità dell'operatore), tale provvedimento – di regola – si applica all'intera azienda tranne che l'operatore non provi – inoppugnabilmente – che oggettive evidenze consentono di limitarne la applicazione a una o più attività oppure ad una o più unità produttive.

Nel periodo di sospensione l'Operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i..

Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'applicazione del più grave provvedimento dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo.

Soppressione Cautelativa delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: divieto, imposto all'operatore in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico, solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC. Quando irrogata una soppressione cautelativa, il provvedimento deve indicare il termine (perentorio e non superiore a 15 giorni solari) entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura. La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg., eventualmente prolungabili – per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg.

Soppressione delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: divieto ai sensi dell'art.42 paragrafo 1 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. posto all'Operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità/NCG.

Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione del più grave provvedimento della sospensione della certificazione.

UGRAA: Ufficio Gestione Risorse Ambientali ed Agricole della Repubblica di San Marino.

4. Documenti di riferimento

Statuto di Suolo e Salute SRL	Atto costitutivo della Società Suolo e salute SRL del 30.11.2012
ISO/IEC 17065:2012	Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
UNI CEI 70006:2008	Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della Conformità – Vocabolario e principi generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005	Valutazione della Conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	Valutazione della Conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 2: documentazione di supporto
Regolamenti, circolari e prescrizioni ACCREDIA	
Regolamento (UE) 2018/848 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. (UE) 2018/848.	Relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CE) 834/2007
Disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.	
Prot. UGRAA N° 134130/2021	Abilitazione dell'organismo di controllo SUOLO e SALUTE S.R.L. ad effettuare attività di controllo sugli operatori biologici della Repubblica di San Marino ai sensi dell'art.7 del DD n°155 del 22-09-2020.
Prot. UGRAA N° 16641/2022	Atto di validità dell'abilitazione prot. n. 134130/2021 di SUOLO E SALUTE SRL per l'esecuzione dei controlli ufficiali a norma del Regolamento (UE) 2018/848
Manuale Qualità di Suolo e Salute srl	

5. Domanda di certificazione (ingresso al sistema di controllo)

La richiesta d'ingresso al Sistema di Controllo interessa le diverse tipologie di operatori/gruppo di operatori in possesso dei requisiti di cui all'art. 36 del Reg.UE 2018/848: aziende di produzione vegetale, di produzione zootecnica, di produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura, di preparazione alimentare, di preparazione dei mangimi, di produzione di prodotti vitivinicoli, di importazione da Paesi Extra-UE, aziende che producono e/o preparano i prodotti di cui all'allegato I del Reg.UE 2018/848.

Le richieste devono essere formalizzate tramite il caricamento delle notifiche attraverso i sistemi informatici

regionali o attraverso il SIB secondo le disposizioni del DM n. 2049 del 1° febbraio 2012; l'originale della notifica va inviata all'autorità territoriale competente secondo le modalità stabilite dall'art. 5 del DM 2049 del 01 Febbraio 2012 e in copia all'Odc con la ricevuta di accettazione della stessa notifica.

La documentazione che tutte le tipologie di aziende devono inviare alle DR competenti di Suolo e Salute ai fini dell'accesso al sistema di controllo include:

- notifica informatizzata di inizio attività con metodo biologico;
- documento di identità del titolare o rappresentante legale dell'azienda;
- programma annuale di produzione da presentare nei termini di legge;
- dichiarazione di impegno e descrizione delle misure che l'Operatore intende adottare ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.;
- copia del contratto sottoscritto con Suolo e Salute.

Le aziende di produzione vegetale dovranno allegare, oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- estratto di mappe catastali relative alle particelle notificate.

Le aziende di produzione zootecnica dovranno allegare oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche;
- programma di reperimento degli alimenti;
- programma della gestione della rimonta e della riproduzione;
- piano sanitario;
- planimetria delle stalle e dei paddock (ove previsti).

Le aziende di produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- piano di gestione sostenibile;
- valutazione ambientale (solo qualora si preveda una produzione > 20 ton di prodotti dell'acquacoltura);
- piano di gestione della salute degli animali (ai sensi dell'art.9 della Direttiva 2006/88/CE);
- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti di allevamento.

Le aziende apistiche dovranno allegare oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- registro annuale delle postazioni apistiche (in presenza di nomadismo);
- cartografia o foto aeree della localizzazione delle postazioni apistiche;
- evidenze documentali della conformità delle postazioni apistiche di cui all' Allegato II, parte II, punto 1.9.6.5 del Reg.UE 2018/848 e s.m.i. (solo in caso di attività di nomadismo).

Le aziende di preparazione di alimenti, di preparazione di mangimi, di produzione di prodotti vitivinicoli e le aziende che producono e/o preparano i prodotti di cui all'allegato I del Reg.UE 848/2018, devono allegare, oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- autorizzazione sanitaria, DIA, SCIA o NIA e relativa evidenza dell'avvenuta spedizione all'Autorità Competente (si applica anche agli Operatori di cui sopra che effettuano la sola commercializzazione dei prodotti);
- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti;
- copia del manuale di autocontrollo ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004; 853/2004 e 183/2005.

Le aziende di importazione dovranno allegare, oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti;
- lo statuto e l'atto costitutivo, o visura camerale, nel caso di strutture societarie;
- dichiarazione sostitutiva attività commerciali (nota MIPAAF n.59108 del 30.07.2014).

Le aziende che effettuano più attività ad integrazione della notifica, devono presentare la documentazione propria di ogni tipologia.

Tutte le aziende devono comunicare preventivamente a Suolo e Salute, in fase iniziale e ad ogni successiva modifica, all'interno della dichiarazione integrativa di cui all'art.39 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.:

- la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
- per le attività subappaltate a Terzi, un elenco con tutti i siti operativi non ricadenti nella notifica dell'attività con i dati identificativi dei siti e il relativo certificato.

La notifica di assoggettamento (o richiesta di ingresso) al sistema di controllo e certificazione gestito dalla Suolo e Salute implica per l'operatore – senza nessuna ulteriore manifestazione di consenso:

- L'impegno a consentire al personale incaricato dall' OdC. l'accesso ai siti aziendali (nessuno escluso) ed alla documentazione comunque afferente alle attività oggetto di certificazione;
- L'accettazione del tariffario dei servizi resi debitamente approvato dai competenti uffici del MASAF e fornito da Suolo e Salute;
- L'obbligo a corrispondere i compensi dovuti a Suolo e Salute sulla base di detto tariffario.

Secondo quanto disposto all'art.1 del DM 10071 del 3 Maggio 2012 gli operatori che hanno notificato attività con metodo biologico ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità di produzione, dal numero e dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo, sono tenuti ad assoggettarsi ad un unico Organismo di controllo.

6. Controllo in ingresso – Istruzione della pratica – Valutazioni preliminari – Giudizio di idoneità

Suolo e Salute acquisisce le richieste di ingresso al Sistema di Controllo da qualsiasi operatore, senza alcuna discriminazione, e provvede alla valutazione della documentazione presentata.

Tuttavia, ai sensi del D.lgs. N. 148 del 06/10/2023, Suolo e Salute ha l'obbligo di rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso di esclusione per morosità.

Qualora dopo una prima valutazione documentale della richiesta venga accertato che sussistano i presupposti per avviare l'iter di ingresso a controllo, il DR conferisce l'incarico per la effettuazione del controllo in ingresso. Il DR può assegnare a sé stesso tale incarico nel caso di indisponibilità da parte dei T.I. abilitati e/o nei casi in cui abbia necessità di affiancare nuovo personale ispettivo ai fini dell'addestramento iniziale; in tal caso, fa specifica comunicazione al RCCBIO.

Il RCCBIO– nei cinque gg. lavorativi successivi al ricevimento della comunicazione predetta - può invitare il DR a rideterminare la decisione assunta e ad assegnare ad altro tecnico l'effettuazione del controllo in ingresso già assegnata a sé stesso.

Il RCCBIO – qualora il controllo ispettivo di avvio sia stata effettuata dal DR di competenza - provvederà al riesame del verbale ispettivo prontamente inviato dalla DR con allegata tutta la documentazione connessa ed istruisce la pratica da sottoporre al CO.CERT. per il giudizio di idoneità dell'operatore ispezionato.

Il DR potrà svolgere attività ispettiva sia di avvio, sia ordinaria che straordinaria nel territorio che non sia di propria competenza. In tal caso, i verbali redatti saranno ordinariamente riesaminati dal DR di competenza per territorio.

Qualora nella fase di valutazione iniziale, la documentazione necessaria risultasse incompleta e/o insufficiente, la DR deve richiedere l'integrazione della stessa imponendo all'operatore un termine non superiore a gg. 10 dalla ricezione della richiesta da parte dell'Operatore.

Nei casi di mancato e/o incompleto invio da parte dell'Operatore dei documenti richiesti e qualora tali documenti non siano stati acquisiti dal T.I. durante il controllo in ingresso, la DR emette nei confronti dell'Operatore una ulteriore intimazione a completare la documentazione entro un termine perentorio non superiore a gg. 20. Tale seconda ulteriore intimazione a definire la produzione documentale necessaria conterrà la espressa indicazione che l'inottemperanza entro il termine perentorio assegnato determinerà *ipso jure* la decadenza dell'istanza di assoggettamento e la archiviazione della pratica. Conseguentemente, la DR porterà - sul portale SIAN - allo stato "non valida" la notifica; e ciò per la mancata produzione dei documenti essenziali come sopra richiesti.

Nella effettuazione del controllo in ingresso, l'ispettore, accompagnato dal rappresentante legale dell'azienda o da un suo delegato, responsabile dell'Unità Operativa ai sensi dell'art. 3 del DM 18096 del 26/09/2014 (delega allegata al verbale), deve accedere a tutti gli appezzamenti ed ispezionare le strutture e gli impianti notificati dall'operatore.

Acquisita tutta la documentazione necessaria ed in possesso del verbale ispettivo relativo all'ingresso, la DR di Suolo e Salute procede ad istruire la pratica. Constatata la completezza della documentazione e l'assenza di criticità, la DR invia nel più breve tempo possibile tutta la documentazione ed il verbale ispettivo all'Ufficio Istruttoria Pratica BIO.

Qualora, invece, siano state rilevate criticità, la DR avverte l'azienda della necessità di individuare azioni correttive e pone alla stessa un termine perentorio, non superiore a trenta giorni, per la loro comunicazione. Spirato il termine, l'intera pratica (verbale ispettivo e tutta la documentazione necessaria) viene comunque inviata all'Ufficio Istruttoria Pratiche BIO con la relativa proposta di provvedimento.

Nel termine di 90 giorni dalla notifica, il CO.CERT. emette il Certificato ai sensi dell' art. 35 del Reg.(UE) 2018/848 , o respinge la richiesta dell'operatore.

Deliberato l'ingresso a controllo, Suolo e Salute rilascia all'operatore, il Certificato ai sensi dell'art. 35 del

Reg.(UE) 2018/848 a firma del presidente del CO.CERT. e con la citazione del nome e della funzione del legale rappresentante di Suolo e Salute srl (ISO 17065/2012 para 7.7.2).

La data di ingresso corrisponde alla data di presentazione della notifica.

Qualora l'ingresso a controllo sia stato deliberato a seguito di positiva valutazione delle azioni correttive proposte dall'operatore, la implementazione delle medesime azioni correttive sarà oggetto di verifica durante il controllo in ingresso.

Nel caso di pronunciamento negativo, l'azienda deve essere informata dell'esito della proposta domanda di assoggettamento con adeguato dettaglio circa le motivazioni che ne hanno determinato il respingimento nonché l'elencazione delle criticità riscontrate.

Per l'ingresso a controllo di un operatore con attività di importazione da Paesi Extra UE, questo rilascia la notifica di attività per la categoria "importatore" tramite il sistema SIB.

Suolo e salute, successivamente al controllo in ingresso ed entro e non oltre 90 giorni dalla data di invio della notifica, in caso di esito positivo, rende valida e pubblica sul sistema SIB la notifica dell'importatore ed il certificato ai sensi del Reg. (UE) 2021/1378 e s.m.i.. Successivamente il MASAF aggiorna l'elenco nazionale degli importatori informatizzato di cui all'art.7 del DM 2049/2012. L'importazione quindi è consentita solamente dalla data di pubblicazione della notifica sul SIB.

In caso di esito negativo Suolo e salute rende non valida sul sistema SIB la notifica dell'importatore e comunica, entro e non oltre 90 giorni dalla data di invio della notifica, all'operatore e al MASAF le motivazioni che abbiano determinato il diniego a rilasciare il suddetto Certificato. Il MASAF comunica all'operatore e alle altre amministrazioni interessate le motivazioni del mancato inserimento nell'elenco nazionale degli importatori biologici da Paesi Terzi.

7. Riconoscimento retroattivo del periodo di conversione

Ai sensi dell'art.10, paragrafo 3, del Reg.UE 2018/848 e s.m.i., gli operatori controllati possono richiedere all'autorità competente la riduzione del periodo di conversione dei terreni notificati che non abbiano terminato il periodo di conversione previsto dai regolamenti comunitari.

Qualora sussistano le condizioni di cui all' art.10, paragrafo 3 lettera b), del Reg.UE 2018/848 e s.m.i. la richiesta del riconoscimento retroattivo deve essere presentata allegando i documenti previsti dall'art.1, paragrafo 2, del Reg. di esecuzione(UE) 2020/464 e dall' art.24 del del Reg. delegato (UE) 2021/1698. Tale fascicolo è costituito dalla DR di Suolo e Salute che attiva i controlli di cui all' art. 24 del Reg. delegato (UE) 2021/1698 (es. analisi di laboratorio accreditato relative a campioni di terreno e/o piante prelevati da ciascun appezzamento agricolo oggetto della richiesta) e che, a conclusione dell'istruttoria svolta, redige la relazione scritta finale di cui al paragrafo 3.

La DR invia il fascicolo completo all'operatore, richiedendo esplicitamente che nell'invio alla Regioni o Province autonome tramite PEC l'Operatore inserisca per conoscenza anche l'indirizzo PEC della sede regionale di Suolo e Salute di competenza.

Successivamente, ricevuta risposta formale recante la decisione di concessione da parte delle Regioni o Province autonome, accettazione o in assenza di specifico riscontro entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, la DR procede eventualmente al cambio della qualifica delle particelle oggetto di richiesta di riduzione del periodo di conversione e successivamente il CO.CERT. emette un nuovo Certificato.

8. Notifiche di variazione

L'operatore, qualora introduca nuove attività di produzione o effettui modifiche all'attività già comunicate a Suolo e Salute, ha l'obbligo di presentare una notifica di variazione entro 30 giorni dalle modifiche subentrate allegando ad essa la relazione aggiornata ai sensi dell'articolo 39 del Reg.(UE) 2018/848. Suolo e Salute, ricevuta la notifica, controlla la documentazione e se completa predispone un controllo presso l'Operatore. Ricevuto il verbale ispettivo, riesamina la pratica ed invia il tutto al CO.CERT. che procede con l'emissione di un nuovo Certificato.

Qualora la notifica riguardi:

- allineamento al fascicolo aziendale senza variazioni di rilievo;
- introduzione di strutture già accertate in sede di controllo presso l'Operatore;
- introduzione dell'attività di sola etichettatura;

unitamente ad una nuova relazione di cui all'art.39 del Reg.(UE) 2018/848 presentata dall'operatore, i documenti possono essere inviati, per la valutazione, al CO.CERT. senza l'esecuzione di ulteriori controlli presso l'Operatore.

9. Documentazione aziendale

Gli Operatori controllati devono annotare tutte le operazioni riguardanti i prodotti biologici, o in conversione, su appositi registri, o, in alternativa, su registri obbligatori già utilizzati in adempimento di altre disposizioni normative, purché contenenti le informazioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale per il settore biologico.

Le aziende che effettuano più attività (ad es. produzione vegetale e preparazione di alimenti) devono conservare le schede di registrazione previste per ogni attività.

I registri indicati possono essere tenuti sia su supporto cartaceo che informatico. In presenza di registrazione su supporto informatico, al momento dell'ispezione, il T.I. durante il controllo deve poter contare sulla stampa aggiornata degli stessi su carta vidimata e numerata dalla sede regionale competente, oppure in alternativa può provvedere direttamente alla vidimazione e numerazione dei fogli, una volta stampate le registrazioni aziendali. I registri in formato elettronico possono essere liberi nel formato e personalizzati da ogni azienda a condizione che siano preventivamente autorizzati dalla sede regionale di Suolo e Salute.

La documentazione fiscale o contrattuale relativa agli acquisti, alle vendite e alle prestazioni di servizi deve essere conservata in originale o in copia assieme ai certificati di conformità che ne attestino la conformità al metodo biologico.

Ove necessario ai fini della raccolta di evidenze oggettive necessarie ai fini della certificazione, l'operatore è tenuto ad esibire, a semplice richiesta dell'OdC o di un suo T.I., tutta la contabilità aziendale anche eccedente quella attinente l'attività di operatore biologico.

I registri che devono essere conservati e tenuti aggiornati dall'Operatore, messi a disposizione dell'OdC e dell'Autorità Competente, variano a seconda delle tipologie di aziende, come di seguito riportato.

9.1 Aziende di produzione vegetale

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

Registro 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 in azienda.

Registro 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.

Lista dei fornitori: documento (RQ 16.29 o altro documento aziendale equivalente) nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. con i riferimenti identificativi del certificato d'acquisto in copia e specificando l'intervallo di validità degli stessi al fine di monitorarne le scadenze.

Dichiarazione del venditore: documento, attestante che i prodotti diversi da alimenti o mangimi, e in particolare le sementi convenzionali in regime di flessibilità, eventualmente acquistate da terzi, non sono state ottenute o derivate da OGM.

9.2 Aziende di produzione zootecnica

Registro materie prime, strumento di registrazione che deve contenere l'origine, la natura, la quantità e l'impiego di ogni materiale, materia prima, mezzo tecnico che entra nel ciclo produttivo, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Registro vendite, strumento di registrazione che deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto, tal quale o trasformato, che esca dal ciclo produttivo. Nel caso di movimentazione di animali per lotti, il registro aziendale può sostituire il registro vendite. Può essere costituito da DDT o altri documenti di accompagnamento fascicolati, numerati e vidimati.

Registro aziendale, ai sensi del DPR 317/96, strumento di registrazione della mobilità degli animali. Nel caso di movimentazione di animali per lotti, il registro aziendale può sostituire il registro vendite.

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

Registro dei Trattamenti (art. 15 D.Lvo 158/06 – Art.79 D.Lvo 193/06), strumento di registrazione dei trattamenti veterinari effettuati con data, identificativo animali trattati, farmaci veterinari utilizzati e tempi di sospensione.

Lista dei fornitori documento (RQ 16.29 o altro documento aziendale equivalente) nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. con i riferimenti identificativi del certificato acquisito in copia e specificando l'intervallo di validità al fine di monitorarne le scadenze.

9.3 Aziende di produzione degli animali e delle alghe marine dell'acquacoltura

Registro di produzione strumento di registrazione che deve contenere informazioni in merito a: raccolta di alghe marine e di animali dell'acquacoltura, origine e arrivo degli animali in ingresso, identificazione e destinazione degli animali in uscita, eventuali fughe di pesce, trattamenti veterinari, misure profilattiche, mangimi utilizzati, risultati dei monitoraggi aziendali, ventilazione applicata, valori di ossigeno, di PH e di salinità delle acque e mortalità degli animali.

9.4 Aziende di preparazione alimentare e vinicola (sono compresi i mangimi e le preparazioni di cui all'allegato I del Reg.UE 848/2018, includendo le attività di Distribuzione/Immissione sul mercato, Magazzinaggio e di Esportazione)

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

Registro di preparazione 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

Registro vendite strumento di registrazione che deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto venduto.

Lista dei fornitori documento (RQ 16.29 o altro documento aziendale equivalente) nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. con i riferimenti identificativi del certificato acquisito in copia e specificando l'intervallo di validità al fine di monitorarne le scadenze.

Dichiarazione del venditore: documento, attestante che i prodotti diversi da alimenti o mangimi, in particolare gli additivi, i coadiuvanti di processo e le preparazioni di microrganismi eventualmente acquistati da terzi, non sono stati ottenuti o derivati da OGM.

Inventario delle materie prime e dei prodotti trasformati: riepilogo trimestrale delle giacenze di materie prime e di prodotti finiti.

9.5 Aziende vinicole

In aggiunta ai documenti sopra riportati, gli operatori che abbiano notificato l'attività di vinificazione, dovranno conservare e tenere aggiornati i **registri di vinificazione** come previsto dal regolamento (UE) n. 1308/2013 che sostituiscono di fatto, il Registro di preparazione prodotto.

9.6 Aziende del settore oleicolo.

In aggiunta ai documenti sopra riportati, gli operatori che abbiano notificato l'attività di estrazione olive, stoccaggio, confezionamento e commercializzazione olio di oliva, dovranno conservare, aggiornare e rendere disponibili i registri e/o le registrazioni attraverso il portale SIAN.

9.7 Aziende di commercializzazione e di importazione

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

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

Lista dei fornitori documento (RQ 16.29 o altro documento aziendale equivalente) nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. con i riferimenti identificativi del certificato acquisito in copia e specificando l'intervallo di validità degli stessi al fine di monitorarne le scadenze.

10. Qualifica dei fornitori

Tutti gli Operatori definiscono nella dichiarazione integrativa di cui all'art. 39 del Reg.(UE) 2018/848 le proprie procedure di qualifica dei fornitori. La qualifica del fornitore deve obbligatoriamente prevedere la verifica del Certificato sia al momento della qualifica iniziale sia periodicamente durante i conferimenti con una frequenza definita dall'operatore; tale frequenza deve essere dichiarata nella precitata dichiarazione integrativa. Suolo e Salute effettuerà la valutazione di efficacia di tale procedura di qualifica fornitori tenendo conto della classe di rischio attribuita all'operatore.

La verifica del certificato del fornitore deve avvenire attraverso il riscontro degli stessi sul portale SIAN www.sian.it (area servizi/consultazioni/elenco degli Operatori Biologici), oppure sui siti dei singoli Organismi di controllo, con la conseguente archiviazione in azienda. Inoltre nel caso di acquisti effettuati da produttori agricoli, l'Operatore è tenuto ad effettuare un controllo di congruità delle quantità acquistate con le superfici

riportate nel Certificato o nei PAPV dei fornitori.

Di ciascuna attività di qualifica dei fornitori deve essere conservata in azienda registrazione ed evidenza.

11. Attività analitica

Suolo e salute srl predispone annualmente entro il 31/01 un piano di campionamento, parte integrante del Programma Annuale di controllo, ritenuto fondamentale per un giudizio completo ed efficace della conformità aziendale.

Suolo e Salute, non disponendo di proprie strutture di prova, per quanto riguarda l'attività di controllo ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i., affida le analisi a laboratori accreditati (Accredia) in conformità con la norma ISO/IEC 17025 e designati ai sensi del DM 2592 del 12/03/2014, con i quali stipula apposite convenzioni.

L'attività svolta dai laboratori e il relativo rispetto dei termini contrattuali, vengono verificate, annualmente da parte del RCCBIO, lasciandone evidenza con la compilazione di una check list interna. Inoltre l' RCCBIO , avvalendosi del supporto dell'Ufficio Gestione analisi, provvede al monitoraggio sistematico di tutti i rapporti di analisi al fine di accertare il rispetto dell'anonimato da parte del laboratorio.

I campioni prelevati da Suolo e Salute srl per l'effettuazione di analisi da parte dei laboratori convenzionati sono parte imprescindibile del controllo e della certificazione e sono finalizzati a verificare che il sistema di controllo stesso mantenga la sua validità ed efficacia. Sono suddivisi in tre diverse tipologie: campioni previsti dal piano di campionamento; campioni effettuati su decisione dell'ispettore e/o della DR nei casi di dubbi sulla conformità del processo di produzione/prodotto o qualora in campo abbia riscontrato attività/interventi non in linea con le prescrizioni regolamentate e infine campioni effettuati su eventuale richiesta da parte dell'operatore.

Il piano di campionamento viene predisposto dall' RCCBIO con il supporto dell'Ufficio Gestione Analisi sulla base delle informazioni relative ai piani di campionamento precedenti, sulla base del rischio aziendale delle aziende certificate, sulla base di calcoli statistici e comunque questo deve garantire ai sensi del Reg. di esecuzione UE 2021/279 come requisito minimo che il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponda ad almeno il 5% del numero degli operatori e ad almeno il 2% dei membri di ciascun gruppo di operatori.

Il prelievo di campioni da analizzare per la ricerca di principi attivi non autorizzati nella produzione biologica ha la finalità di ottemperare a quanto previsto dal Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i..

Suolo e Salute in base alla tipologia di matrice/prodotto da analizzare definisce una griglia di principi attivi non ammessi che i laboratori devono ricercare a seconda dei singoli casi, descritti nel documento IO 19.17 "Griglia analitica dei principi attivi da ricercare per tipologia di matrice".

Effettuato il campionamento con l'ausilio della strumentazione in dotazione e secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea, l'ispettore compila il verbale di prelievo campione, sigilla le quattro aliquote lasciandone una all'operatore e, secondo le modalità descritte nella specifica istruzione operativa, spedisce le altre 3 aliquote al laboratorio di prova scelto tra quelli convenzionati. La consegna del campione al laboratorio di analisi, ovvero la consegna delle 3 aliquote al vettore incaricato dal laboratorio di destinazione, deve essere eseguita nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore, salvo giustificati e documentati motivi verificabili.

Al fine di garantire le informazioni minime necessarie da fornire al laboratorio di prova, nel rispetto dell'anonimato dell'operatore, l'ispettore compila e allega alle tre aliquote destinate al laboratorio un documento accompagnatorio denominato "Scheda analisi" riportante: descrizione della matrice, data di campionamento e di consegna al vettore incaricato dal laboratorio di destinazione, prove analitiche eventualmente richieste dal T.I. in aggiunta alle analisi standard previste nella griglia analitica IO 19.17, il codice identificativo che collega la scheda analisi medesima al verbale di prelievo.

La DR – nel caso emerga, dalla verifica di cui al superiore capoverso, la necessità di modificare i contenuti della scheda analisi inviata – comunica direttamente al laboratorio di destinazione le determinazioni assunte. Ricevuto il rapporto di prova dal laboratorio, questo viene valutato dal DR competente per territorio ovvero, in caso di indisponibilità del DR, da personale tecnico amministrativo della DR competente preventivamente autorizzato dal MASAF per l'attività di riesame ai sensi del Dlgs n° 148 del 06/10/2023, che ne lascia opportuna registrazione.

Suolo e Salute srl solo in caso di esito positivo della ricerca analitica, emette tempestivamente la soppressione cautelativa delle dichiarazioni di conformità rese sul prodotto oggetto di positività analitica; contestualmente comunica all'Operatore che questi ha il diritto di chiedere la controanalisi da effettuarsi su una delle restanti aliquote e presso un secondo laboratorio tra quelli convenzionati con Suolo e Salute ed individuato in accordo con l'Operatore al momento del campionamento, a condizione sempre che la prova specifica da eseguire per i principi attivi riscontrati nella prima analisi sia accreditata. L'Ufficio Gestione

Analisi di Suolo e Salute, ove richiesto dall'Operatore, comunica eventualmente al primo laboratorio di inviare la seconda aliquota al secondo laboratorio.

La richiesta di controanalisi, insieme alle eventuali osservazioni da parte dell'Operatore, deve pervenire alla sede regionale di Suolo e Salute entro 15 giorni solari dalla data di ricezione della soppressione cautelativa inviando - per posta elettronica certificata, fax, lettera o raccomandata - lo specifico modulo RQ 19.16 "Richiesta di controanalisi" debitamente compilato.

Nel caso in cui la positività possa interessare anche altre superfici e/o colture, diverse da quelle campionate, la DR provvede tempestivamente ad estendere le indagini analitiche anche a quelle potenzialmente interessate, incaricando un TI per un ulteriore prelievo campione.

Similmente nel caso in cui la positività possa riguardare altri prodotti e/o lotti in stoccaggio presso l'Operatore, diversi da quelli campionati, la DR provvede tempestivamente ad estendere le indagini analitiche anche a quelli potenzialmente interessati, incaricando un TI per un ulteriore prelievo campione.

In assenza di richiesta da parte dell'Operatore della controanalisi, o nel caso in cui al termine dell'indagine analitica venga confermata dalla seconda analisi la positività analitica, il CO.CERT. di Suolo e Salute emette il provvedimento a seguito della NC, in caso contrario (negatività analitica) la soppressione cautelativa viene annullata senza procedere all'apertura del provvedimento.

L'Operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte. Tale facoltà va palesata a Suolo e Salute contestualmente alla presentazione della richiesta di controanalisi.

Qualora tra i laboratori convenzionati con Suolo e Salute non ci siano laboratori accreditati per le singole prove interessate, Suolo e Salute ha facoltà di scegliere per l'analisi della seconda aliquota laboratori accreditati designati ai sensi del DM 2592 del 12/03/2014.

Le spese per le controanalisi sono a carico della parte che vi avrà dato immotivatamente causa.

Per le prime analisi e per tutte le controanalisi, positive e negative, una copia del rapporto di prova sarà trasmessa da Suolo e Salute all'Operatore interessato.

Nel caso della determinazione di residui dei pesticidi in alimenti e mangimi, il CAB applica al fine della valutazione della conformità del campione i criteri definiti dalle linee guida SANTE/11813/2017 "Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed";

Nel caso di prodotti concentrati si applica quanto disposto dalla Nota MIPAAF N.69856 del 16/10/2015 e dall'art. 4, comma 5 del Decreto Ministeriale del 27/08/2004 in cui è sancito che *"Nel caso di prodotti essiccati o trasformati per i quali non siano fissati limiti specifici, sono applicabili i limiti massimi previsti negli allegati 2 e 3, tenendo conto rispettivamente della concentrazione dei residui in seguito al processo di essiccazione, di concentrazione o diluizione conseguente alla trasformazione"*.

L'Operatore, ha la facoltà di sottoporre ad analisi l'aliquota rimasta in suo possesso precisando che le analisi in autocontrollo non hanno rilievo nel procedimento di controllo analitico effettuato da Suolo e Salute.

Per le attività di importazione il Ministero, ai sensi del DM n° 52932 del 04 febbraio 2022, affida i compiti relativi al controllo fisico, quale definito all'articolo 3, punto 43, del regolamento (UE) 2017/625, sulle partite biologiche e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea ad una autorità di controllo.

12. Programma annuale di controllo

Suolo e Salute mette in atto un sistema di valutazione dell'Operatore che preveda la stima dei possibili rischi di non conformità associati alle attività dell'operatore, basandosi sugli elementi di cui all'art.9 del Reg.UE 625/2017 e dell'art.38 del Reg.UE 848/2018, contenuti principalmente nel DT-16-DC Rev. 00 del 14/10/2021 "Documento Tecnico per la valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 40 §1(a)(i) del Regolamento (UE) 2018/848".

Il Programma Annuale di controllo è pianificato e redatto, tenuto conto dei requisiti minimi previsti dal D.lgs. N. 148 del 06/10/2023, nonché sulla base del rischio aziendale, dai singoli DR competenti per territorio ed è approvato successivamente a livello nazionale dal Responsabile del Controllo e Certificazione; solo per gli Operatori ricadenti nell'attività di importazione da Paesi Extra UE, la pianificazione e redazione del Programma Annuale di controllo spetta al RCCBIO.

Tale Programma deve contenere, in base a quanto indicato nell'allegato 3 del D.lgs. N. 148 del 06/10/2023 si compone di quattro tabelle:

- Tabella N.1: il numero totale degli operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente all'organismo di controllo con l'indicazione del numero degli operatori per singola attività;
- Tabella N.2: il numero totale degli operatori o dei gruppi di Operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente all'organismo di controllo suddivisi per attività e classi di rischio;

- Tabella N.3: il numero totale di controlli da svolgere nell'anno distinte per tipologia: annuale, aggiuntiva, annunciata o non annunciata;
- Tabella N.4: numero totale di controlli ripartiti per mese e tipologia di attività, con indicazione se trattasi di controllo documentale o verifica ispettiva in loco, eventuale esecuzione del prelievo e il numero di operatori impiegati.

Il Programma annuale deve essere trasmesso dal RCCBIO al Ministero entro il 31 gennaio di ogni anno e ogni qualvolta si verifichi una variazione, pari al 10%, del numero di operatori controllati.

Nella pianificazione dei controlli e dei campionamenti, Suolo e Salute considera tre valori di rischio che un operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi, a cui corrisponde una frequenza minima annuale di controlli e campionamenti, come di seguito indicati:

Rischio aziendale	Frequenza minima annuale di controlli e di campionamenti
Rischio basso	un controllo ufficiale ordinario annuale fisico in loco salvo che gli operatori ricadano in quanto previsto dall'Art. 38.3 del Reg. (UE) 2018/848.
Rischio medio	un controllo ufficiale ordinario annuale ed un controllo ufficiale aggiuntivo preferibilmente non annunciato; un campionamento per analisi almeno sul 15 % della popolazione e comunque pari almeno alla radice quadrata della popolazione del gruppo.
Rischio alto	un controllo ufficiale ordinario annuale e due controlli ufficiali aggiuntivi (di cui uno senza preavviso); un campionamento per analisi almeno sul 100 % della popolazione.

Per gli Operatori aventi bassa probabilità di non conformità che ricadono nella deroga prevista dall'art. 38.3 del Reg. UE 848/2018, è prevista comunque una verifica di conformità annuale basata sul controllo documentale offsite delle registrazioni tenute dagli Operatori o dai gruppi di Operatori ai sensi dell'art.2 del Reg.UE 2119/2021. Al fine di determinare tale tipologia di Operatori, Suolo e Salute considera quelli che soddisfano tutte le seguenti caratteristiche:

- quelli dal cui calcolo del rischio sia scaturito il punteggio minimo (per tutte le attività notificate) previsto dalle specifiche tabelle di attribuzione del rischio di cui alla presente procedura;
- quelli che nei tre anni precedenti non sono stati interessati né da NC grave, né da NC critica, né da segnalazioni OFIS dirette;
- quelli entrati nel sistema di controllo prima dell'ultimo quinquennio.

Per valutare in modo uniforme e sistematico il rischio che un Operatore possa mettere in vendita dei prodotti non conformi alle norme previste per la produzione biologica, ovvero al fine di stabilire degli efficaci piani di sorveglianza per gli Operatori, sono stati presi in considerazione i fattori di rischio previsti dal DT-16-DC Rev. 00 del 14/10/2021 "Documento Tecnico per la valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 40 §1(a)(i) del Regolamento (UE) 2018/848" da considerare obbligatoriamente ai fini dell'accreditamento di Suolo e Salute e che sono specifici per ogni attività da valutare.

Inoltre Suolo e Salute, in fase di stesura del piano dei controlli, al fine di poter individuare misure di controllo che abbiano frequenze minime differenti, nonché ulteriori modalità per lo svolgimento più efficace dei controlli, considera questi ulteriori fattori di rischio, non presenti nelle tabelle di cui sopra e richiamati nel Reg. (UE) 2018/848 all'art. 38:

- il periodo di assoggettamento al sistema di controllo degli Operatori o gruppo di Operatori;
- il valore dei prodotti e la loro evoluzione nel tempo;
- il momento più opportuno per effettuare l'attività ispettiva;
- i punti critici nei processi aziendali da cui potrebbero scaturire situazioni di NC;
- l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori.

Il calcolo del rischio dovrà essere eseguito dalle singole DR competenti per territorio, per singola attività di pertinenza svolta dall'Operatore (attività di produzione vegetale, di produzione zootecnica, di produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura, di preparazione alimentare, di preparazione dei mangimi, di produzione di prodotti vitivinicoli, di importazione da Paesi Extra-UE) e per ogni gruppo di Operatori, sommando algebricamente i numeri tra parentesi presenti in tutte le celle corrispondenti al relativo fattore di rischio.

Per gli Importatori controllati, ai sensi del DM n° 52932 del 04 febbraio 2022, invece si applicano i fattori di rischio di seguito riportati al fine di assicurare una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica tenendo conto delle quantità dei prodotti importati, dei risultati dei precedenti controlli, del rischio di scambio di prodotti, nonché di qualsiasi altra informazione relativa al sospetto di non conformità del prodotto biologico importato, ovvero:

Fattore di rischio	
A	Provvedimenti di irregolarità/NCG ed infrazioni/NCC emesse negli ultimi cinque anni.
B	Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente ≥ 5 .
C	Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente ≥ 1 t.
D	Importatore misto (importatore che non tratta esclusivamente prodotto biologico).

Esito valutazione	Rischio attribuito	Frequenza minima annuale dei controlli
Nessun fattore tra A/B/C/D	Rischio basso	un controllo/anno
Un solo fattore che sia diverso da A	Rischio medio	due controlli/anno
Il solo Fattore A , oppure più di un fattore tra B/C/D	Rischio alto	tre controlli/anno

In applicazione del DM N.0347507 del 05/08/2022, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) svolge i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici (di laboratorio), di cui all'articolo 6, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2306 per le partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione, presso i Posti di Controllo Frontalieri e i Punti di Immissione in Libera Pratica, oltre a svolgere gli altri adempimenti previsti all'art.2 del Decreto stesso.

Le DR provvedono inoltre all'aggiornamento costante dei dati aziendali nel gestionale Winsuolo mediante il continuo inserimento delle informazioni aziendali in loro possesso ed in presenza di variazioni significative aggiornano in itinere il calcolo del rischio aziendale. L'eventuale variazione del rischio aziendale deve essere monitorata nel tempo dal DR che sulla base di questo può proporre variazioni al Programma annuale di controllo. Le eventuali variazioni del rischio aziendale intervenute nell'ultimo trimestre dell'anno dovranno tuttavia essere considerate nella predisposizione del successivo Programma annuale di controllo. L'eventuale innalzamento del rischio aziendale, a seguito di aggiornamento dei dati aziendali e/o dell'emissione di irregolarità/NCG e infrazioni/NCC, deve essere tempestivamente comunicato a mezzo PEC dalla DR agli Operatori interessati.

Suolo e Salute indipendentemente dai risultati ottenuti dai calcoli del rischio aziendale come misure minime di controllo deve garantire nel programma annuale di controllo, ai sensi dell'art.7 del Reg. UE 279/2021, che:

- in aggiunta al controllo ordinario annuale che deve essere svolto su tutti gli Operatori, siano effettuati ulteriori controlli aggiuntivi almeno pari al 10% degli Operatori assoggettati.
- i controlli effettuati senza preavviso rappresentano almeno il 10% del totale dei controlli ufficiali annuali previsti dal Programma Annuale di Controllo;
- che il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente deve corrispondere ad almeno il 5% del numero degli operatori assoggettati.
- almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori sia sottoposto a campionamento per analisi;
- almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, sia sottoposto ogni anno a una (re)ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono sottoposti annualmente a una (re)ispezione.

13. Sorveglianza per Aziende a controllo rinforzato

Situazioni e/o circostanze obiettive nonché la applicazione del principio di prudenzialità possono determinare la definizione di piani di sorveglianza particolari adattati allo stesso.

A tal fine la Suolo e Salute srl prevede la adozione di misure di controllo a carico di operatori che abbiano manifestato comportamenti non ottemperanti alla normativa vigente in ambito bio.

Sono da considerarsi necessari destinatari dei piani di controllo particolari (fuori standard) gli operatori che siano stati oggetto dei seguenti eventi rilevanti ai fini della certificazione:

- Operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information Sistem) nell'arco dei due anni
- Operatori a carico dei quali Suolo e Salute ha emesso una irregolarità/NCG e/o infrazione/NCC a

- seguito di una segnalazione "OFIS";
- Operatori oggetto di specifiche indagini di natura penale;
 - In casi di particolare gravità, a richiesta dell'Autorità Competente;
 - Operatori che sono stati oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
 - Operatori che cambiando Odc erano sottoposti a Piano di sorveglianza rinforzato dall'Odc precedente;
 - Operatori che appartengono a filiere per le quali le Autorità Competenti prescrivono controlli rinforzati.

Al verificarsi di almeno una delle suddette condizioni, l'operatore viene sottoposto al sistema di controllo particolare con delibera del CO.CERT. su proposta del responsabile del controllo e certificazione. Lo stesso organo successivamente, esaminata la documentazione specifica presentata dal responsabile del controllo e della certificazione relativamente agli esiti dei controlli rinforzati, delibererà la cessazione della procedura di controllo fuori standard ovvero in alternativa il prolungamento del regime a controllo rinforzato.

Tale sistema di controllo non si applica all'Operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici sfusi e/o confezionati, ma direttamente al produttore che ha conferito il prodotto, così come nel caso di prodotti confezionati si applica all'Operatore che ha conferito il prodotto non conforme.

Il piano di sorveglianza rinforzata prevede almeno l'adozione di queste misure:

- ✓ attribuzione di un livello di rischio molto alto;
- ✓ effettuazione di un controllo straordinario immediato e senza preavviso presso l'Operatore interessato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o prodotti) a carico del quale è stata rilevata la criticità e, se del caso, di altra produzione dell'Operatore, nonché il prelievo di campione da sottoporre ad analisi;
- ✓ Effettuazione di ulteriori controlli straordinari senza preavviso e di campionamenti da attuarsi nel periodo individuato da Suolo e Salute per il controllo;

Suolo e Salute comunica l'inserimento nel programma di controllo/sorveglianza rinforzata in occasione del primo controllo effettuato in tempi immediati e di cui prima.

Suolo e Salute comunica via PEC all'Ufficio ICQRF territoriale e alla Regione Competente per sede operativa e legale, l'inserimento dell'Operatore nel programma di sorveglianza rinforzata, nonché alla fine del periodo, gli esiti delle misure rinforzate.

I piani di controllo particolari interessano un periodo non inferiore a tre mesi e comunque individuato da Suolo e Salute in base alla tipologia di attività e rischio dell'Operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'Operatore nella filiera di interesse. Tale periodo è rinnovabile e cesserà solo se al suo termine il CO.CERT. di Suolo e Salute srl riterrà venuta meno la situazione di potenziale rischio per la sicurezza e la affidabilità del sistema.

14. Indagini ufficiali nel caso di sospetta o accertata non conformità

La sede regionale competente di Suolo e Salute qualora abbia il sospetto che un operatore intenda utilizzare o immettere sul mercato un prodotto che potrebbe non essere conforme al Reg.UE 848/2018 e s.m.i., ma che riporta termini riferiti alla produzione biologica, o riceva informazioni comprovate a tal riguardo, anche da parte di altre autorità competenti o di altri organismi di controllo, o qualora venga informato da un operatore di un sospetto di non conformità, in ottemperanza a quanto previsto dall'art.41 del Reg. UE 848/2018 e s.m.i o ancora qualora riceva informazioni comprovate sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzate a norma dell'art.9, par. 3 per l'uso nella produzione biologica, o ne sia informata da un Operatore, o rilevi tali prodotti o sostanze in un prodotto biologico o in conversione:

- conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625, applicando i controlli previsti dagli articoli 29 e 38 del Reg.UE 848/2018 e s.m.i. e secondo la metodologia di indagine ufficiale prevista dall'art.2 del Reg.UE 279/2021, al fine di verificare la conformità al Reg. UE 848/2018 e s.m.i.;
- in attesa dei risultati dell'indagine ufficiale, il DR emette un provvedimento di soppressione cautelativa con il quale vieta in via provvisoria sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati biologici o in conversione, sia il loro utilizzo nella produzione biologica. Suolo e Salute in ogni caso offre all'operatore la possibilità di formulare osservazioni.

Al termine dell'indagine ufficiale, condotta dal DR, comprensiva ove necessario di controllo straordinario effettuato in azienda, se i risultati dell'indagine non mostrano alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, l'operatore è autorizzato a utilizzare i prodotti in questione o ad immetterli sul mercato come prodotti biologici o in conversione. In caso contrario la sede regionale di competenza attiva l'iter di proposta di irregolarità/NCG o infrazione/NCC per la delibera del provvedimento da parte del CO.CERT.

Il controllo ufficiale straordinario è deciso da funzione dirigente di Suolo e Salute che conferisce specifico incarico a personale tecnico ispettivo abilitato.

15. Composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva.

Durante i controlli in azienda, sia in ingresso, sia ordinari annuali, sia supplementari, sia straordinari, l'ispettore di Suolo e Salute può essere accompagnato da osservatori esterni o interni con il ruolo di verificatori dell'operatività dell'OdC: il personale di Accredia (organismo di accreditamento); il personale delle Autorità Pubbliche di Controllo, dell'Ufficio Qualità di Suolo e Salute e del CSI di Suolo e Salute (Comitato di Salvaguardia per l'imparzialità) e personale in affiancamento per l'espletamento dell'iter di addestramento previsto per il personale di Suolo e Salute; inoltre è facoltà di Accredia svolgere presso gli Operatori certificati eventuali verifiche di validazione (Market Surveillance Visit). In tutti i casi sopra menzionati l'Operatore è tenuto ad accettare la presenza in azienda di tale personale, dandogli piena disponibilità ed accesso alle strutture aziendali.

16. Aziende di importazione e relativi adempimenti

Gli importatori, i primi destinatari e gli Organismi di controllo, per la gestione di propria competenza del certificato di ispezione per l'importazione, utilizzano il sistema informativo veterinario integrato TRACES - Trade Control and Expert System, istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione, previa validazione delle utenze da parte del MASAF.

Le importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi, ai sensi dell'art.45 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. possono essere effettuate esclusivamente dagli operatori che hanno notificato la propria attività in base al DM 2049 del 01.02.2012 e che hanno successivamente richiesto ed ottenuto l'inserimento nell'elenco nazionale degli importatori come previsto dal DM 8515 del 28.05.2010.

In ultimo, sempre alle condizioni di cui sopra, l'importazione può essere effettuata solamente a partire dalla data di pubblicazione sul sistema SIB da parte di Suolo e Salute della notifica presentata dall'importatore ed il certificato ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.. Successivamente il MASAF aggiorna l'elenco nazionale degli importatori informatizzato di cui all'art.7 del DM 2049/2012.

Gli operatori che hanno ottenuto il certificato iscritti all'albo degli importatori ed in possesso di tutti i documenti autorizzativi, qualora intendano importare prodotto biologico da Paesi Terzi in regime di equivalenza ai sensi dell'art.45 Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i.

L'importatore o, se del caso, l'operatore responsabile della partita notifica preventivamente l'arrivo di ogni partita al posto di controllo frontaliere o al punto di immissione in libera pratica compilando e presentando, nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione (6), la parte pertinente del certificato di ispezione, conformemente al modello e alle note di cui all'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/2306, ai soggetti seguenti:

- autorità competente di cui all'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/2306;
- autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'importatore.

Ai sensi dell'art.1 del reg.1013 del 2019, l'operatore responsabile di una partita, effettua la notifica preventiva all'autorità competente almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita.

Qualora vincoli logistici impediscano il rispetto del termine stabilito nel punto precedente, le autorità competenti dei posti di controllo frontaliere possono applicare un periodo di notifica preventiva di almeno quattro ore prima dell'arrivo previsto della partita.

Tutte le partite di prodotto biologico importate, successivamente all'immissione in libera pratica, possono essere consegnate esclusivamente ad un primo destinatario e sono accompagnate dal certificato di ispezione per l'importazione in originale realizzato tramite la piattaforma TRACES e firmato con un firma elettronica avanzata, ai sensi dell'art.3 par.11 del Reg.UE n°910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio o con una firma elettronica che offra garanzie equivalenti. Il certificato di ispezione per l'importazione riportante la vidima dell'autorità competente (casella N.25 e/o 30) e firmato dal primo destinatario del prodotto (casella N.31) deve essere inviato entro 30 gg dal termine delle operazioni tramite posta elettronica all'indirizzo certificazioni@pec.suoloesalute.it.

Suolo e salute assicura, per ogni importatore, controlli frequenti e, se del caso, non preannunciati, anche presso la dogana di arrivo della partita di cui è stata data comunicazione assicurando anche il rispetto delle disposizioni di cui all'allegato III del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. per quanto riguarda le modalità di trasporto.

Si precisa infine che le istruzioni relative alle procedure per l'accesso al portale SIB e alla piattaforma TRACES, unitamente all'elenco degli importatori, sono disponibili al seguente link: <http://www.sinab.it/home-filiera?home=importazioni>.

17. Rilascio dei documenti, certificati, attestati e approvazioni relativi alla certificazione.

Il CO.CERT. di Suolo e Salute srl emette il **Certificato** ai sensi dell'art.35 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. a tutti gli Operatori controllati all'atto dell'ingresso a controllo e/o in caso di intervenute modifiche successive alle condizioni aziendali, effettuando un rinnovo triennale, purché l'operatore sia in regola con il pagamento del corrispettivo di cui all'art.34, paragrafo 7, del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. e sempre che non vengano meno i requisiti di idoneità al metodo biologico. Tale documento è un certificato ufficiale ai sensi dell'articolo 86 del REG UE 2017/625 ha validità di 36 mesi dalla data di emissione e contiene oltre alle informazioni obbligatorie di cui all'allegato VI parte I del Reg. UE 848/2018 anche elementi opzionali di cui alla parte II dello stesso allegato, ad eccezione di quanto previsto ai punti n. 2, 5, 6 e 7, fatto salvo diverse disposizioni da parte dell'Autorità Competente.

Suolo e Salute redige il certificato sulla base dei controlli effettuati e delle successive valutazioni, utilizzando i dati presenti in notifica.

Il documento riporta l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico e viene redatto utilizzando le informazioni contenute nei Programmi Annuali presentati dagli operatori.

Tale certificato autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini afferenti al metodo di produzione biologico.

Il certificato è rilasciato entro 90 giorni dalla data della notifica di cui all'articolo 34 paragrafo 1 del regolamento ed è reso disponibile nel SIB entro 15 giorni dalla data del rilascio.

L'utilizzo del Certificato è responsabilità esclusiva dell'operatore che ne risponderà nei confronti di Terzi togliendo a Suolo e Salute ogni responsabilità al riguardo.

17.1 Gestione delle transazioni.

L'operatore è tenuto ad adottare un sistema valido ed efficace che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Suolo e Salute, al fine di garantire la tracciabilità delle transazioni commerciali del prodotto biologico, nel rispetto della normativa europea e nazionale, prevede specifici adempimenti, di seguito riportati, per gli Operatori che effettuano transazioni di prodotto sfuso biologico e/o in conversione ricadenti nelle seguenti tipologie:

"Transazioni di Tipo A": sono le transazioni verso altri Operatori riguardanti le seguenti filiere, considerate ad alto rischio:

- Cereali, proteaginose (esclusivamente fagiolo, pisello, cece e lenticchia) e oleaginose (esclusivamente soia, colza e girasole), tal quali e/o prodotti di prima trasformazione;
- Olive e Olio Extravergine D' Oliva;
- Pomodoro da industria;
- Riso;
- Frutta secca (esclusivamente nocciole, mandorle e pistacchio).

L'Operatore che effettua le suddette tipologie di Transazioni ha l'obbligo di trasmettere al proprio acquirente, insieme al documento fiscale relativo, copia Certificato e di comunicare alla Direzione Regionale competente per territorio ciascuna transazione di prodotto sfuso biologico e/o in conversione compilando l'apposito modulo RQ 16.16 - "*Comunicazione di avvenuta transazione di prodotto*" - con gli opportuni riferimenti al metodo di produzione biologica e ai documenti di certificazione di cui è titolare al momento della transazione;

Tale obbligo di comunicazione delle vendite deve avvenire entro 30 giorni solari dallo spostamento della merce per le "Transazioni di Tipo A". La comunicazione all'OdC va corredata dei documenti di transazione, ossia copia del D.D.T. di conferimento o della fattura o di altri documenti fiscali equivalenti.

In alternativa alla procedura di cui sopra, gli Operatori, preventivamente autorizzati e abilitati ad accedere

alla Piattaforma on line delle transazioni di proprietà di Suolo e Salute Srl, sono obbligati a caricare su tale supporto informatico tutti i dati inerenti le transazioni del prodotto non etichettato e ad allegare contestualmente una copia della documentazione fiscale di vendita, secondo le modalità descritte nell'apposito Manuale di utilizzo della piattaforma e nelle tempistiche sopra descritte per tipologia di transazione.

Le dichiarazioni di conformità degli Operatori nei documenti fiscali devono contenere obbligatoriamente per i prodotti venduti allo stato sfuso e/o etichettati con i riferimenti alla certificazione di Operatori Terzi, le seguenti informazioni minime:

1) venditore; 2) acquirente; 3) destinatario se diverso dall'acquirente; 4) denominazione commerciale del prodotto; 3) diciture di conformità con qualifica del prodotto, riferimento al Reg. (UE) 2018/848 e Certificato in essere al momento della transazione; 4) lotto di produzione; 5) Paese di origine; 6) quantità commercializzata; 8) data e numero del documento fiscale.

Per i prodotti venduti con l'etichetta contenente i riferimenti alla propria certificazione, questa stessa rappresenta "dichiarazione di conformità" e quindi nei documenti fiscali non vi è l'obbligo per l'Operatore di riportare tutti i riferimenti di cui sopra, fatta eccezione per la qualifica del prodotto che deve essere sempre specificata.

Suolo e Salute effettua i controlli di congruità secondo quanto previsto dalle procedure interne ed inserisce nel proprio gestionale aziendale i dati relativi alle transazioni comunicate.

17.2 Valutazione conformità etichette e/o ricette

L'Ufficio valutazione conformità Etichette acquisisce per la successiva valutazione di conformità le etichette e/o le ricette utilizzate dall'Operatore. L'Ufficio competente protocolla quanto acquisito e procede con la valutazione di conformità, valutando a tal fine tutta la documentazione utile in possesso di Suolo e Salute entro 15 giorni dall'acquisizione iniziale. Se la documentazione in possesso dell'Ufficio Competente risulta insufficiente ai fini della valutazione di conformità, questo richiede all'Operatore tramite posta elettronica l'integrazione documentale necessaria e, fino alla ricezione degli stessi, l'istruttoria rimane in sospeso.

Una volta acquisita e verificata l'etichetta e/o la ricetta solo quando sia stata accertata la conformità e la completezza di tutta la documentazione in possesso, l'Ufficio competente, aggiorna il sistema gestionale aziendale (Winsuolo) ed emette il documento di "Valutazione di conformità etichetta" e/o di "Valutazione conformità ricetta", e lo invia all'operatore tramite posta elettronica e per conoscenza alla DR competente.

Qualora invece, verificata l'etichetta e/o la ricetta sia accertata la non conformità dell'etichetta/ricetta e sia accertato che il prodotto sia stato già immesso sul mercato l'Ufficio Valutazione Conformità Etichette avvisa tempestivamente l'RCCBIO che propone al COCERT l'emissione nei confronti dell'Operatore richiedente di un provvedimento ai sensi del e s.m.i. ai sensi del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848.

18. 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.

Nel caso si presentassero delle modifiche alle condizioni di certificazione, Suolo e Salute s.r.l. si impegna a comunicare a tutti gli operatori le modifiche intercorse, le correlative richieste di azioni correttive ed i termini entro cui le stesse devono essere effettuate. La mancata attuazione delle azioni correttive comporta il ritiro della certificazione. Il ritardo nella realizzazione delle azione correttive comporta sospensione della certificazione.

19. Passaggio ad altro OdC

In presenza di un operatore controllato che notifica il recesso dal sistema di controllo e il passaggio ad altro OdC, Suolo e Salute, si attiva conformemente alle disposizioni previste dal DM 10071/2012 e predispone i controlli documentali necessari per il rilascio della liberatoria che viene emessa esclusivamente su esplicita richiesta dell'OdC subentrante, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

La liberatoria contiene le seguenti informazioni:

- data notifica di inizio attività e copia dell'ultima notifica presentata;
- programmi annuali di produzione dell'ultimo quinquennio;
- elenco delle attività e dei prodotti soggetti a certificazione;
- indicazione di eventuali irregolarità/NCG ed infrazioni/NCC rilevate e provvedimenti adottati nell'ultimo triennio;
- situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
- classe di rischio attribuita;
- qualsiasi altra informazione ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità e dell'integrità dell'attività di controllo e certificazione.

Sulla base del rischio aziendale, Suolo e Salute si riserva il diritto di predisporre un controllo straordinario necessario per recuperare tutte le informazioni utili e indispensabili alla corretta acquisizione delle informazioni previste dalla liberatoria.

L' Operatore ha la facoltà di smaltire le eventuali scorte di etichette precedentemente approvate. Suolo e Salute si riserva il diritto di richiedere informazioni al nuovo Odc circa detto utilizzo di etichette già approvate. Ove necessario, si effettueranno controlli congiunti al fine di verificare quanto sopra.

La presenza di provvedimenti adottati da Suolo e Salute srl a seguito di rilevate non conformità (irregolarità/NCG e/o infrazioni/NCC), compresa la vigenza di piani di controllo particolari (es. Controllo Rinforzato) ed il mancato pagamento delle tariffe di certificazione al momento della richiesta della liberatoria, bloccano il cambio dell'operatore verso altro Organismo di Controllo, tale impedimento viene comunicato all'Autorità competente e all'Odc subentrante entro i 15 giorni dal ricevimento della richiesta. Qualora l'operatore regolarizzi la propria posizione, adempiendo a quanto stabilito nei provvedimenti adottati da Suolo e Salute, a seguito di rilevate non conformità, verrà rilasciata la 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.

Suolo e Salute che riceve dall'operatore una comunicazione di recesso dal sistema di controllo dell'agricoltura biologica trasmette la stessa, entro 30 giorni, all'Autorità competente per la notifica, accompagnandola da apposita dichiarazione contenente la data di decorrenza della cessazione del controllo.

Nel caso in cui Suolo e Salute riceva una notifica di variazione, in qualità di OdC subentrante, si attiva conformemente alle disposizioni previste dal DM 10071/2012 per richiedere la liberatoria all'Odc subentrato. Ricevuta la liberatoria, Suolo e Salute verifica che la stessa contenga le informazioni minime previste dal decreto in parola e precedentemente elencate ed eventualmente avvia l'iter di ingresso a controllo, attribuendo il rischio aziendale secondo le procedure interne; Suolo e Salute ha l'obbligo di rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo se a carico dell'operatore sono state emesse misure a seguito di irregolarità/NCG o infrazioni/NCC e le stesse non sono state risolte.

20. Gestione delle Non Conformità

Nell'ambito delle non conformità, in esecuzione della norma di riferimento nazionale, vengono applicati i seguenti provvedimenti: diffida, diffida ultimativa, soppressione delle indicazioni di conformità rese sul prodotto biologico, sospensione della certificazione ed esclusione dell'operatore.

Al fine di garantire la gestione dell'eventuale recidiva, per un monitoraggio interno efficace e per l'elaborazione statistica dei dati, Suolo e Salute inserisce in una propria banca dati ogni controllato sanzionato con l'indicazione della denominazione, partita IVA e tipologia di misure subite per realizzare il monitoraggio delle NC in modo automatico.

20.1 Tipologie di non conformità e relative misure

20.1.1 Non Conformità Di Scarsa Entità

La gestione delle inosservanze/NCSE e la adozione delle relative misure sono responsabilità del CO.CERT..

La DR, a seguito di un rilievo evidenziato dall'ispettore c/o un operatore e/o evidenziato a seguito di controllo documentale svolto in ufficio, procede al riesame di tutta la documentazione alla luce di quanto definito nell'allegato I del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848-(Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.).

Tale riesame viene effettuato da persona autorizzata ai sensi del D.lgs. N. 148 del 06/10/2023 e diversa da chi ha effettuato la prima valutazione.

Nel caso in cui tale rilievo sia classificato come inosservanza/NCSE la DR istruisce la pratica e propone la misura della diffida al CO.CERT. che delibera in tal senso.

La DR quindi, se del caso, provvede all'emissione e alla trasmissione all'Operatore interessato di tale inosservanza/NCSE entro 30 giorni dalla data di rilevazione della stessa inviando insieme con il modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Nel caso della diffida, nella comunicazione all'operatore vengono indicati, a seconda della tipologia di NON Conformità, i tempi e le modalità di risoluzione, entro un termine non inferiore a 7 giorni e non superiore ai 60 giorni, entro i quali l'Operatore deve compilare ed inviare alla DR competente di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale equivalente, indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e l'eventuale proposta delle opportune azioni correttive. In tutti i casi in cui il trattamento sia applicabile è necessario e sufficiente, ai fini della risoluzione della diffida, che l'Operatore renda disponibile alla DR l'evidenza del trattamento effettuato per la risoluzione della NON Conformità.

La verifica del trattamento e la valutazione delle eventuali azioni correttive proposte è condotta dal DR a livello documentale sulla base di quanto pervenuto, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario, comunque non oltre 20 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore. L'attuazione delle eventuali azioni correttive viene verificata dall'ispettore nel primo controllo utile e infine la loro efficacia è valutata dal DR sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

In deroga a quanto sopra, in base all'art. 4 comma 4 del DM 18096 del 26/09/2014 e solo per le tipologie di inosservanze/NCSE elencate nel modulo RQ 26.02 "Elenco inosservanze/NCSE gestibili da ispettori", Suolo e Salute prevede la possibilità di far gestire le inosservanze/NCSE direttamente dall'ispettore durante il controllo presso l'Operatore, mediante la compilazione del modulo RQ 26.01 "Trattamento e azione correttiva". In questo caso l'operatore propone e attua immediatamente il trattamento dell' inosservanza/NCSE. L'ispettore valuta il trattamento dell' inosservanza/NCSE ed indica nel verbale di controllo ispettivo la risoluzione della non conformità, nonché l'eventuale proposta di azione correttiva formulata dall'operatore. La valutazione dell'efficacia dell'eventuale azione correttiva è effettuata al successivo controllo in azienda. La DR successivamente riesamina il verbale ispettivo e l'attività svolta dall'ispettore, nonché il ripristino della conformità, se l'esito è positivo gestisce internamente nel gestionale aziendale la NC e la sua risoluzione, in caso di esito negativo invece propone la diffida al CO.CERT. che delibera in tal senso, quindi la invia all'Operatore entro 5 giorni dalla ricezione del verbale ispettivo.

Tale procedura in deroga potrà essere attivata esclusivamente qualora sia presente durante il controllo il titolare dell'azienda personalmente e non un suo delegato.

In tutti i casi in cui l' inosservanza/NCSE non venga risolta nei tempi indicati, La Direzione Regionale di Suolo e Salute istruisce la pratica e propone la misura della diffida definitiva al COCERT che delibera in tal senso; la diffida definitiva ha scadenza di pari durata rispetto a quella della diffida iniziale. Anche in questo caso, come per la misura della diffida, la DR, se del caso, provvede all'emissione e alla trasmissione all'Operatore interessato di tale misura entro 30 giorni dalla data di rilevazione della stessa, insieme con il modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Qualora la situazione risulti invariata anche a seguito della diffida definitiva si applica quanto previsto al paragrafo successivo per le Non Conformità Gravi.

20.1.2 Non Conformità Gravi

La adozione di misure a fronte di irregolarità/NCG è responsabilità del CO.CERT..

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come irregolarità/NCG, la DR, in assenza di dubbi in merito, comunica all'RCCBIO la proposta di irregolarità/NCG e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. L'RCCBIO valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dalla DR e se ritenute complete comunica al CO.CERT. la propria valutazione per la decisione.

Il CO.CERT. emette la decisione nei tempi previsti dall'art. 5 del Decreto 26 settembre 2014 n. 18096 ed ,entro 3 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, lo trasmette all'Operatore insieme al modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Il provvedimento - da attuare conformemente a quanto previsto nel catalogo comune di cui all' art.41 paragrafo 4 del Reg.UE 2018/848 - prevede, se il prodotto è stato commercializzato, che l'operatore comunichi ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche e, se del caso, attivi l'eventuale procedura di ritiro, tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del provvedimento. L'Operatore deve compilare ed inviare alla DR di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale equivalente, indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e la proposta delle opportune azioni correttive entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

La verifica delle disposizioni del provvedimento (trattamento della non conformità) e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dalla DR a livello documentale sulla base di quanto

pervenuto, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario, comunque non oltre 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore.

Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva, la DR verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, predisponendo un controllo straordinario e sulla base delle evidenze raccolte dal Tecnico ispettore.

Nel caso in cui tale irregolarità/NCG non venga risolta nei tempi indicati, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento per mancato rispetto della soppressione, ovvero la sospensione della certificazione che decadrà qualora l'Operatore regolarizzi la sua posizione.

IL CO.CERT. se del caso, emette un nuovo certificato entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

20.1.3 Non Conformità Critiche

La adozione di misure a fronte di infrazioni/NCC é responsabilità del CO.CERT.

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come infrazione/NCC la DR, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica all' RCCBIO la proposta di infrazione/NCC e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. L'RCCBIO valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dalla DR e se ritenute complete comunica al CO.CERT. la propria valutazione per la decisione.

Il CO.CERT. emette la decisione nei tempi previsti dall'art. 6 del Decreto 26 settembre 2014 n. 18096 ed ,entro 3 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, lo trasmette all'Operatore insieme al modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Il provvedimento di sospensione della certificazione ed esclusione dell'operatore - da attuare conformemente a quanto previsto nel catalogo comune di cui all' art.41 paragrafo 4 del Reg.UE 2018/848 - si applicano dalla data in cui l'operatore ha legale conoscenza del provvedimento. L'Operatore deve compilare ed inviare alla DR di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale equivalente, indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e la proposta delle opportune azioni correttive entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

La sospensione comporta inoltre, per il periodo indicato nel provvedimento, il divieto di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di agricoltura biologica.

Qualora il provvedimento preveda anche la soppressione delle indicazioni si applicano gli stessi obblighi per l'Operatore previsti al paragrafo precedente per quanto riguarda la comunicazione ai clienti e l'eventuale procedura di ritiro del prodotto.

La verifica degli adempimenti previsti (trattamento della non conformità) e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dalla DR a livello documentale sulla base di quanto pervenuto non oltre 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario entro il termine del periodo di sospensione.

Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva, la DR verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, predisponendo un controllo straordinario e sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

Nel caso in cui tale infrazione/NCC non venga risolta nei tempi indicati dal CO.CERT. nel provvedimento, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento della esclusione dal sistema di controllo.

IL CO.CERT. se del caso, emette un nuovo certificato entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

In caso di Esclusione dal sistema di controllo, Suolo e Salute provvederà a rendere inefficace e privo di effetti il certificato ed alla cancellazione dell'escluso dagli elenchi degli Operatori biologici come previsto dal D.M. n. 2049 del 1° febbraio 2012. L'esclusione, se del caso, comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

20.2 Soppressione cautelativa del prodotto

La misura della soppressione cautelativa è di competenza della DR nei casi dei provvedimenti ordinari, o dell'RCCBIO nei casi straordinari legati a segnalazioni dell'Autorità Competenti e/o ad indagini dell'Autorità giudiziaria.

La DR di Suolo e Salute srl, o l'RCCBIO nei casi straordinari, solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC in cui appare prudente, a tutela del mercato e del consumatore, inibire temporaneamente la commercializzazione di un prodotto, notifica all'Operatore la comunicazione del divieto di commercializzazione, con i riferimenti al metodo biologico, il prodotto oggetto di indagine. Tale prassi si applica ai sensi dell' art.29 paragrafo 1 lettera b) del Reg.(UE) 2018/848.

Contestualmente l'Operatore è invitato a far pervenire entro un termine perentorio non eccedente 15 giorni solari dal ricevimento del provvedimento cautelativo le proprie osservazioni corredandole da ogni documento utile a supporto, al fine di chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato il provvedimento cautelativo stesso.

La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg. eventualmente prolungabili – per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg. In assenza di diversa comunicazione la misura cautelare è da intendersi decaduta allo scadere della stessa.

Qualora prima dello scadere della misura cautelare venissero meno le ragioni che l'hanno determinata, il DR, o l'RCCBIO nei casi straordinari, inviano all'Operatore la comunicazione di revoca della soppressione cautelativa.

Nel caso in cui invece, fatto salvo il fondato sospetto di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC, il prodotto oggetto di accertamento non sia presente in azienda, nelle more del completamento dell'indagine in corso, la DR non emette nei confronti dell'Operatore il provvedimento di soppressione cautelativa, bensì invia all'Operatore il modulo RQ 16.13 "Richiesta di informazioni/memorie/osservazioni", concedendogli sempre 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione, in attesa delle decisioni che verranno adottate.

La sussistenza di provvedimenti dell'autorità giudiziaria che implicino una non piena disponibilità di prodotto in capo all'operatore implica l'adozione di una soppressione cautelativa del prodotto; il termine di cui sopra inizia a decorrere dal giorno di revoca o risoluzione delle necessità cautelari dell'autorità giudiziaria procedente.

20.3 Reiterazione

La reiterazione è una condizione per cui un Operatore, che ha commesso una determinata NC all'interno di una specifica Area di attività, pur avendo risolto la non conformità con opportuni trattamenti e azioni correttive, ripete nuovamente una NC nella medesima Area di pertinenza. Tale evento definito nell'Allegato I del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.), comporta automaticamente per l'Operatore l'applicazione di un provvedimento di grado superiore.

20.4 Mancato adempimento

Il mancato trattamento della non conformità da parte dell'Operatore nei termini previsti dal provvedimento stesso, come riportato ai punti precedenti, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata così come riportato nell'allegato I del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.).

20.5 Inadeguatezza dell'azione correttiva

Nel caso in cui durante il controllo presso l'azienda viene rilevata una non corretta applicazione delle azioni correttive e/o in base alle evidenze raccolte dall'ispettore la DR ritiene non efficace l'azione correttiva attuata, la DR richiede all'Operatore inadempiente la formulazione e attuazione di nuove azioni correttive e valuta l'opportunità di apertura di un nuovo iter di provvedimento a carico dello stesso.

20.6 Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo

Qualora l'OdC riceva da un organo ufficiale di controllo, nell'ambito della sua attività istituzionale, l'informativa di una non conformità a carico di un operatore biologico controllato, Suolo e Salute, anche sulla base di ulteriori accertamenti, applica la misura corrispondente alla non conformità rilevata anche senza la necessità di eseguire un controllo presso l'Operatore.

In ogni caso, tutti gli operatori sono tenuti a comunicare tempestivamente all'organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle Autorità di Controllo in caso di contestazioni e NC.

20.7 Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'O.D.C.

I ricorsi, nei confronti delle decisioni avverse prese dall'OdC, sono un diritto degli operatori controllati.

Nei confronti delle decisioni del CO.CERT o di qualsiasi altra struttura deliberante di Suolo e Salute, gli operatori che si ritengono lesi nei propri diritti, di qualsiasi natura, possono produrre ricorso al CO.T.RICO. in conformità a quanto indicato nel "Regolamento Per Il Funzionamento Del Co.T.Rico" disponibile nella sua versione più aggiornata nel sito aziendale www.suoloesalute.it, sezione "Azienda", "Reclami e Ricorsi".

Nel caso in cui il ricorso venga accolto, il RCCBIO comunica al ricorrente, entro 5 giorni lavorativi dalla notifica del lodo del CO.T.RICO alle parti, gli effetti dello stesso sullo status di certificazione aziendale, nonché le eventuali azioni che verranno intraprese dagli uffici competenti di Suolo e Salute nei confronti dell'Operatore interessato.

20.8 Comunicazioni

Suolo e Salute srl comunica le segnalazioni relative alle NC rilevate, ai provvedimenti emessi ed ad ogni altra informazione raccolta e ritenuta di necessaria conoscenza, secondo i seguenti criteri:

- trasmette entro 3 giorni lavorativi dalla data di adozione, i provvedimenti emessi a seguito di irregolarità/NCG o infrazione/NCC riscontrate a carico degli Operatori controllati, agli altri Odc, al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, alle Regioni e Province Autonome;
- trasmette nel primo giorno lavorativo di ogni mese al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, alle Regioni e Province Autonome l'elenco delle misure applicate in caso di inosservanze/NCSE, irregolarità/NCG e infrazioni/NCC utilizzando le tabelle di cui agli allegati II e III del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (DM 15962 del 20 Dicembre 2013 e s.m.i.);
- trasmette, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 10 lettera b, del Reg. (UE) 2018/848, al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, alle Regioni e Province Autonome, e alle Autorità Competenti per l'esercizio della vigilanza una relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente entro il 31 marzo di ogni anno;
- trasmette al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali e alle Autorità Competenti per l'esercizio della vigilanza i dati statistici annuali sulla produzione biologica di cui all'articolo 51 del Reg. (UE) 2018/848;
- trasmette il programma annuale di controllo al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali e alle Autorità Competenti per l'esercizio della vigilanza entro il 31 gennaio di ogni anno e le variazioni intervenute nel corso dell'anno;

Le comunicazioni summenzionate sono diramate a mezzo AR o tramite PEC.

Suolo e Salute srl riceve e gestisce le segnalazioni in ingresso dall'esterno secondo i seguenti criteri:

- qualora ve ne siano i presupposti, Suolo e Salute a seguito di segnalazioni di gravi non conformità a carico dei propri Operatori e provenienti dall'Autorità Competente e/o da Accredia e/o da altri Organi Ufficiali preposti, si riserva la possibilità di sospendere e/o revocare la certificazione.
- qualora pervengano segnalazioni OFIS da parte degli Stati Membri e/o segnalazioni da parte di altri Odc o dagli operatori, Suolo e Salute effettua tutti gli accertamenti del caso fornendo le dovute risposte alla parte richiedente, e qualora accerti situazioni di NC, applica i provvedimenti adeguati secondo la classificazione dell'allegato I del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.).

21. Ulteriori obblighi degli Operatori

- a) operare sempre e in modo continuo conformemente ai requisiti di certificazione, attuando le opportune modifiche quando queste siano comunicate dall'Odc;
- b) fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutti i siti aziendali (anche quelli dislocati altrove), alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto (per esempio: nelle attività di prova, ispezione, valutazione, sorveglianza e rivalutazione) e nella risoluzione dei reclami;
- c) effettuare dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa e garantire che nessun documento di certificazione sia usato in modo scorretto;
- d) conformarsi ai requisiti dello schema di certificazione e dell'Odc descritti nell'IO 11.07 "Istruzioni per l'utilizzo del logo" ogni qual volta faccia riferimento alla certificazione conseguita in qualsiasi mezzo di comunicazione destinato a terzi.
- e) conformarsi a qualsiasi requisito che sia prescritto dallo schema di certificazione relativo ai marchi e/o loghi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- f) non utilizzare la certificazione in modo tale da portare discredito a Suolo e salute e non fare alcuna dichiarazione riguardo la propria certificazione che l'Odc possa ritenere ingannevole e non autorizzata;
- g) a seguito della sospensione, revoca o scadenza della certificazione, cessare l'utilizzazione di tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e restituire qualsiasi documento di certificazione su richiesta di Suolo e salute srl e/o adottare qualsiasi altra misura richiesta;
- h) fornire copie dei documenti di certificazione riprodotti nella loro interezza e in modo identico agli originali emessi dall'Odc;
- i) comunicare tempestivamente all'Odc e mantenere una registrazione di tutti i reclami pervenuti, degli esiti di analisi sia esterne sia in autocontrollo, e/o di qualsiasi altro elemento che possa mettere in discussione la conformità dei prodotti oggetto dell'attività di controllo e certificazione, e segnalare

queste registrazioni senza indugio all'Odc, attuare e documentare inoltre azioni appropriate per la risoluzione di tali reclami;

- j) accettare – nell'ipotesi di transito da altro O.d.c. – che N.C. compiute prima della sottoscrizione del contratto con Suolo e Salute e comunque emerse dopo tale data siano valutate dalla Suolo e Salute; riconoscere, in tale ipotesi, allo stesso O.d.c. potestà di irrogare nei suoi confronti misure del catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.).
- k) segnalare senza indugio alla DR competente per territorio l'esito di eventuali verifiche e provvedimenti da parte assunte dalle Autorità pubbliche di vigilanza;
- l) pagare i corrispettivi dovuti all'O.d.c. indipendentemente dall'esito della stessa;
- m) eseguire le misure adottate da Suolo e Salute, anche se successive al recesso o all'esclusione dell'operatore per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;
- n) non presentare, in caso di esclusione, nuova domanda di notifica di cui all'articolo 28 del regolamento prima che siano trascorsi due anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;

22. Tariffari

Le tariffe applicate agli operatori per il servizio di certificazione sono stabilite dal C.d.A. di Suolo e Salute srl con criteri di trasparenza ed imparzialità. Le stesse sono comprensive del costo della gestione dei documenti inerenti il controllo e la certificazione delle aziende, del costo dei controlli presso le aziende, delle analisi sugli eventuali campioni prelevati e del rilascio delle certificazioni richieste dall'operatore.

I tariffari – debitamente approvati dall'Autorità competente nazionale - sono pubblicati sul sito web ufficiale di Suolo e Salute.

La sottoscrizione del contratto di fornitura dei servizi di certificazione implica per l'operatore – senza nessuna ulteriore manifestazione di consenso:

- l'accettazione del tariffario dei servizi resi ;
- l'obbligo a corrispondere i compensi dovuti a Suolo e Salute srl sulla base di detto tariffario.

Il Tariffario dettaglia i criteri di calcolo delle tariffe permettendo all'operatore di comprendere con chiarezza il costo da sostenere in base alle caratteristiche specifiche della propria azienda. Nel Tariffario, inoltre, sono descritti i casi di sua applicazione per ingresso nel sistema di controllo durante l'anno solare, per interruzione del servizio di controllo e certificazione per recesso volontario o esclusione, nonché le condizioni alle quali è possibile applicare riduzioni di tariffe. In caso di non conformità, segnalazioni, OFIS che dovessero richiedere l'applicazione di misure di sorveglianza/controllo rinforzato, verranno effettuate dei controlli da conteggiare in giornate/uomo in base alla durata effettiva dei controlli.

Qualora l'operatore non rispetti l'obbligo di comunicazione dei dati inerenti la produzione della propria azienda, Suolo e Salute emette un sollecito con valore di prescrizione vincolante.

Qualora l'operatore non rispetti gli obblighi di pagamento Suolo e Salute emette nota di intimazione ad adempiere e formale atto di costituzione in mora; qualora rimanga senza fattivo riscontro tale nota, la Suolo e Salute notifica una formale diffida ad adempiere ed il contestuale inizio della procedura per la deliberazione della sospensione della certificazione di cui al catalogo nazionale delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 (Nota MASAF n. 645533 del 16 dicembre 2022 e s.m.i.).

23. Utilizzo dei loghi e marchi di conformità

L'Operatore certificato deve conformarsi a qualsiasi requisito che sia prescritto dallo schema di certificazione, e/o da Suolo e Salute relativo ai marchi e/o loghi di conformità e alle informazioni relative al prodotto. Per il dettaglio dei requisiti previsti e i relativi provvedimenti e azioni intraprese in caso di utilizzo scorretto o ingannevole si rimanda alla IO 11.07 "Istruzione per l'utilizzo dei loghi e marchi di conformità" disponibile sul sito ufficiale di Suolo e Salute Srl ed al Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i. per quanto riguarda il logo comunitario.

Se la certificazione è rescissa (su richiesta del cliente) e/o revocata, l'autorizzazione all'utilizzo dei loghi, marchi e certificati di conformità viene automaticamente annullata.

Nel caso di sospensione della certificazione Suolo e Salute controlla il corretto utilizzo dei loghi e marchi di conformità in detto periodo mediante un controllo straordinario ed eventualmente in caso di utilizzo scorretto mette in atto tempestivamente tutte le azioni appropriate e i provvedimenti previsti nei confronti degli operatori, le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.

24. Pubblicazioni e notifiche

Suolo e Salute ogni anno redige e rende disponibile al pubblico l'elenco dei prodotti certificati e quello delle relative aziende produttrici.

Suolo e Salute s'impegna a rendere disponibili al pubblico le informazioni riguardanti la propria struttura direttiva e i mezzi mediante i quali l'organismo di certificazione ottiene supporto economico finanziario, riguardanti gli schemi di certificazione, i diritti e i doveri degli Operatori Certificati, le procedure di controllo e di certificazione, le tariffe applicate.

A tale scopo la documentazione di sistema, nella revisione vigente – tra cui in particolare il Regolamento per la Certificazione, il Regolamento del CO.T.RICO, l'Istruzione per l'utilizzo dei loghi e marchi di conformità, il codice etico, sono disponibili nella loro forma integrale ovvero in alternativa in forma riassunta sul sito web di Suolo e Salute srl (www.suoloesalute.it).

Suolo e Salute srl s'impegna a comunicare agli operatori gli aggiornamenti alle procedure di certificazione esclusivamente tramite lettere circolari, pubblicazione di newsletters, pubblicazioni sul sito web ed ogni altro mezzo ritenuto utile allo scopo di raggiungere l'utenza interessata; l'inoltro di tali aggiornamenti è effettuato nei tempi adeguati e correlati al contenuto delle comunicazioni stesse.

25. Riservatezza e conflitto d'interesse

Suolo e Salute assicura che tutte le informazioni acquisite durante i controlli presso gli Operatori vengono trattate in maniera strettamente riservata salvo quando diversamente prescritto da disposizioni normative.

A tal fine tutto il personale interno e i valutatori di Suolo e Salute, siano essi assunti o a contratto, sottoscrivono un impegno formale alla riservatezza. Ciò implica che tutte le informazioni sui richiedenti e sulle aziende certificate vengono trattate in modo 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 di Suolo e Salute coinvolto nell'attività ispettiva e nelle attività di delibera e di ratifica non svolge alcun tipo di consulenza nei confronti degli operatori controllati da Suolo e Salute ed, inoltre, non svolge attività che siano in contrasto o che collimino con le attività degli operatori medesimi.

26. Reclami

I reclami sono contestazioni verso anomalie relative all'attività di certificazione di Suolo e Salute srl derivanti dagli operatori controllati e non controllati e/o da altri soggetti interessati. Il reclamo deve essere preferibilmente presentato sull'apposito modulo RQ 15.01 "*Modulo di presentazione reclami*" disponibile sul sito ufficiale di Suolo e Salute, sezione "*Azienda*", "*Reclami e Ricorsi*", ed inviato via PEC (uff.qualita@pec.suoloesalute.it) e/o e-Mail (qualita@suoloesalute.it) e/o posta (Via Cairoli n°1- 40121 Bologna - BO) all'attenzione dell' Ufficio Qualità di Suolo e Salute. Questo deve contenere le argomentazioni dello stesso e l'eventuale ulteriore documentazione a supporto della tesi del reclamante. Non sono previsti termini di presentazione e di decadenza.

Qualora il reclamo venga inviato, diversamente da quanto sopra previsto, ad altri uffici della struttura operativa e/o amministrativa di Suolo e Salute, questi devono tempestivamente inoltrare il tutto all'Uff.Qua.; l'Uff.QUA, non appena ricevuto il reclamo, lo protocolla insieme a tutta la documentazione attinente, quindi, entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento, verifica gli argomenti e conferma al reclamante l'accettazione o meno del reclamo a seconda se questo si riferisca o meno all'attività di certificazione per cui Suolo e Salute è responsabile.

La risposta con l'esito del processo di reclamo e le eventuali azioni intraprese per la risoluzione deve essere inviata dal RAQ al reclamante entro 30 gg dall'accettazione del reclamo.

27. Modalità della comunicazione

Suolo e Salute srl e tutte le sue articolazioni, anche periferiche, comunicano con gli operatori assoggettati – ordinariamente – a mezzo p.e.c. e/o raccomandata con avviso di ricevimento; è ritenuto valido ogni altro metodo di inoltro che assicuri la ricezione dell'atto in capo al destinatario e/o presso il suo domicilio legale e del quale rimanga evidenza della intervenuta consegna.

Le notifiche sono effettuate esclusivamente a mezzo p.e.c. e/o raccomandata con avviso di ricevimento.

28. Nota alla revisione

Questo documento del sistema qualità dell'Organismo Suolo e Salute Srl (REG.CERT), contrassegnato dalla revisione EM-REV 01-03, è stato modificato nelle parti in grigio; tale revisione pertanto annulla e sostituisce tutte le precedenti versioni.

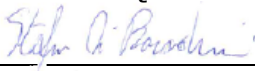
Il presente documento impegna le parti (OdC e operatore), stabilisce diritti e doveri reciproci, nell'ambito della certificazione rilasciata da Suolo e Salute. Tale regolamento si intende accettato e sottoscritto alla firma del contratto.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL RCCBIO



IL R.AQ



IL PRESIDENTE

