



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	6
5. Domanda di certificazione (ingresso al sistema di controllo)	6
6. Controllo in ingresso – Istruzione della pratica – Valutazioni preliminari – Giudizio di idoneità	8
7. Riconoscimento retroattivo del periodo di conversione	9
8. Notifiche di variazione.....	9
9. Documentazione aziendale.....	10
9.1 Aziende di produzione vegetale.....	10
9.2 Aziende di produzione zootecnica	10
9.3 Aziende di produzione degli animali e delle alghe marine dell’acquacoltura	11
9.4 Aziende di preparazione alimentare (sono comprese le produzioni vitivinicole e i mangimi).....	11
9.5 Aziende di produzione dei prodotti vitivinicoli	11
9.6 Aziende del settore oleicolo.	11
9.7 Aziende di commercializzazione e di importazione	11
10. Qualifica dei fornitori	12
11. Attività analitica.....	12
12. Programma annuale di controllo	13
13. Sorveglianza per Aziende a controllo rinforzato.....	15
14. Controlli straordinari	16
15. Aziende di importazione e relativi adempimenti	16
16. Rilascio dei documenti, certificati, attestati e approvazioni relativi alla certificazione.	17
16.1 Gestione delle transazioni.....	17
16.2 Approvazione etichette:.....	18
16.3 Approvazione Ricette	18
16.4 Certificati di transazione:	19
16.5 Attestato di deroghe zootecniche (norme di produzione eccezionali)	19
17. Modifiche alle condizioni di certificazione.....	19
18. Passaggio ad altro Odc	19
19. Gestione delle Non Conformità	20
19.1 Tipologie di non conformità e relative misure.....	20
20.1.1 Inosservanze	20
20.1.2 Irregolarità	21
20.1.3 Infrazioni	21
19.2 Soppressione cautelativa del prodotto	22
19.3 Reiterazione	22
19.4 Mancato adempimento	23
19.5 Inadeguatezza dell’azione correttiva	23
19.6 Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo	23
19.7 Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell’O.D.C.	23
19.8 Comunicazioni	23
20. Ulteriori obblighi degli Operatori	24
21. Tariffari	24
22. Utilizzo dei loghi e marchi di conformità	25
23. Pubblicazioni e notifiche.....	25
24. Riservatezza e conflitto d’interesse	25
25. Reclami.....	26
26. Modalità della comunicazione	26
27. Nota alla revisione	26

1. Generalità

Si definisce «produzione biologica» l'impiego dei metodi conformi alla disciplina stabilita nel regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 (di seguito denominato «regolamento»), nel regolamento (CE) 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 durante lo svolgimento di tutte le fasi di produzione agricola, di allevamento, di trasformazione e di preparazione alimentare e industriale.

Le norme sulla produzione biologica si applicano ai prodotti agricoli non trasformati e trasformati, agli animali d'allevamento e ai prodotti dell'acquacoltura, come definita ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, del 27 luglio 2006.

In conformità con quanto previsto dall'articolo 3 del regolamento, la produzione biologica persegue prioritariamente gli obiettivi di produrre alimenti e altri prodotti agricoli con procedimenti naturali o ad essi affini e con l'uso di sostanze presenti in natura nonché di adottare metodi di produzione che rispettino i cicli naturali; che salvaguardino le risorse naturali - quali l'acqua, il suolo, la materia organica e l'aria - favorendo la conservazione e il risanamento ambientale e la tutela del paesaggio; che mantengano e favoriscano un alto livello di diversità biologica; che garantiscano il benessere degli animali; che rispondano alla domanda del consumatore di prodotti naturali di alta qualità.

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 le aziende che intendono assoggettarsi al sistema di controllo di Suolo e Salute srl ed ottenere la certificazione a commercializzare prodotti biologici.

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 colturale e la commercializzazione dei prodotti ottenuti anche a mezzo attività di preparazione.

Suolo e Salute s.r.l. è Organismo di Controllo per l'agricoltura biologica autorizzato con Decreto Ministeriale n. 9697232 del 30 Dicembre 1996 del Ministero delle Risorse Agricole, Ambientali e Forestali.

Lo scopo del presente regolamento è di disciplinare l'attività di controllo e certificazione degli operatori assoggettati ed operanti ai sensi del Reg. (CE) 834/2007 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. La certificazione di conformità al metodo dell'agricoltura biologica è applicata alle produzioni agricole ed agroalimentari di origine vegetale e/o animale ed i soggetti per cui Suolo e Salute offre il servizio di certificazione ai sensi del Reg. CE 834/2007 sono: 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.

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. I prodotti biologici sono ottenuti con l'impiego dei metodi di produzione conformi alla normativa comunitaria e nazionale in materia di agricoltura biologica. 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.

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 aziende controllate e ente di certificazione.

2. Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le aziende controllate da Suolo e Salute a tutti i livelli della filiera agroalimentare. Suolo e Salute opera nel rispetto delle norme previste dal Reg. (CE) 834/2007 s.m.i..

Suolo e Salute, quale OdC accreditato da ACCREDIA, opera in conformità alla Norma Tecnica ISO/IEC 17065:2012 per lo schema di certificazione di prodotto da agricoltura biologica.

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/Direttore o Referente regionale di Suolo e Salute.

DG: direzione generale di Suolo e Salute.

Ispettore (TI): Tecnico Ispettore esperto costantemente formato, che esegue i controlli (sopralluoghi) presso gli Operatori.

OdC: Organismo di Controllo

R.A.Q: Responsabile Qualità;

RCCBIO: Responsabile del Controllo e della Certificazione Biologica;

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.

Documento giustificativo: Il documento di cui all'art. 29 Reg. CE 834/2007 e all'articolo 6 del DM 18321/2012 emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema al controllo. La vigenza del documento giustificativo e l'emissione del correlato Certificato di Conformità di cui all'art. 7 del medesimo DM, abilitano 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 conformità: documento contenente le informazioni minime previste dall'allegato VII del Decreto 18321/2012 che riporta l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico, valido solo se allegato al Documento giustificativo così come previsto dall'art.7 del DM 18321.

Certificato di transazione: Documento previsto per lo schema di certificazione Reg. CE 834/2007, ove si attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sulla produzione biologica; emesso eccezionalmente dall'OdC anche a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo.

Il Certificato di transazione o di partita o di prodotto è emesso solo se il prodotto oggetto della transazione è presente sul Certificato di conformità in corso di validità dell'operatore.

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 (Reg.CE 834/2007 art.33.1d e Reg.CE 1235/08 allegato V).

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

Conformità: rispondenza di un prodotto e/o processo a requisiti specificati.

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 dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (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 documento giustificativo.

Dichiarazione integrativa alla notifica: dichiarazione di cui all'art.63 del Reg.CE 889/2008 relativa all'impegno dell'Operatore e alle misure concrete per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e precauzionali per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti biologici.

Diffida: consiste nell'invito scritto a correggere – in tempi definiti - l'inosservanza 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 Documento Giustificativo 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.

Inosservanza: è un'inadempienza di lieve entità, priva di effetti prolungati nel tempo, che non compromette la conformità del processo di produzione e/o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione aziendale e che non determina variazioni della forma giuridica dell'operatore o di conformità dei prodotti o di affidabilità dell'operatore.

L'accertamento di una o più inosservanze comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta nei confronti dell'Operatore.

Irregolarità: è un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'impresa.

L'accertamento di una o più irregolarità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, previa diffida in caso di irregolarità sanabili, della soppressione delle indicazioni biologiche, in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari.

Infrazione: è un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti dell'Odc e si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'operatore, della conformità dei prodotti e della affidabilità dell'operatore.

L'accertamento di una o più infrazioni comporta l'applicazione, da parte dell'Organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore della sospensione della certificazione per una o più attività ovvero dell'esclusione dell'operatore dal sistema 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.

MIPAAF: Ministero delle politiche agricole alimentari forestali;

Non Conformità: azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni biologiche; viene classificata secondo il principio della gradualità in inosservanza, irregolarità e infrazione.

Operatore: persona fisica o giuridica 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.

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. (CE) 834/2007.

Sospensione della certificazione: consiste nel divieto 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 (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.CE 834/2007.

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: consiste nel divieto, imposto all'operatore in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico, solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/infrazione. 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: comporta il divieto per l'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.

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

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 CE 834/2007 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 834/2007.	Relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91 e che comprende tutti i Regolamenti attuativi.
Disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. CE 834/2007	
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: 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.

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 63 del Reg (CE) 889/2008;
- 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'articolo 13 del reg 889/2008 (solo in caso di attività di nomadismo).

Le aziende di preparazione di alimenti, di preparazione di mangimi e di produzione di prodotti vitivinicoli 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 1831/2003.

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 63 del Reg (CE) 889/2008:

- 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 documento giustificativo.

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

- l'impegno a consentire al personale incaricato dall' O.d.C. 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 MIPAAF e pubblicato sul sito web www.suoloesalute.it;
- l'obbligo a corrispondere i compensi dovuti a Suolo e Salute srl 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. (CE) n.834/2007 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, 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. qualificati e/o nei casi in cui abbia necessità di affiancare nuovo personale ispettivo ai fini dell'addestramento iniziale; in tal caso, fa specifica comunicazione alla DG.

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

La DG – 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'azienda ispezionata.

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 - di cui al para 5) - 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 alla DG con la relativa proposta di provvedimento.

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, la pratica viene comunque inviata alla Direzione tecnica con la relativa proposta di provvedimento.

Nel termine di 90 giorni dalla notifica, il CO.CERT. emette il Documento Giustificativo e, se ne sussistono i requisiti, il Certificato di Conformità di cui all'art. 7 del DM 18321 del 9 Agosto 2012, o respinge la richiesta dell'operatore.

Deliberato l'ingresso a controllo, Suolo e Salute rilascia all'operatore il documento giustificativo di cui all'art. 6 del DM 18321 del 9 Agosto 2012, a firma del presidente del CO.CERT. e la citazione del nome e della

funzione del legale rappresentante di Suolo e Salute srl (ISO 17065/2012 para 7.7.2), e, se ne sussistono i requisiti, anche il Certificato di Conformità come da art. 7 dello stesso DM.

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, questo invia la notifica di attività per la categoria "importatore" al MIPAAF e contestualmente a Suolo e Salute.

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 documento giustificativo di cui all'art. 29 del Reg. (CE) n. 834/07. Successivamente il MIPAAF 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 MIPAAF le motivazioni che abbiano determinato il diniego a rilasciare il documento giustificativo. Il MIPAAF 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

Gli operatori controllati possono richiedere all'autorità competente, dietro parere dell'OdC la riduzione del periodo di conversione dei terreni notificati che non abbiano terminato il periodo di conversione previsto dai regolamenti comunitari.

La richiesta del riconoscimento retroattivo deve essere presentata allegando alla richiesta:

una descrizione delle coltivazioni realizzate e dei metodi produttivi adottati negli appezzamenti interessati;

la documentazione comprovante il non utilizzo di mezzi di produzione non autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 889/08 antecedentemente alla data di notifica.

Tale documentazione può essere costituita:

dalle schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici o da perizie ed ogni altra evidenza utile.

La DR di Suolo e salute ricevuta la documentazione incarica un ispettore al controllo presso l'Operatore per accertarne le peculiarità aziendali, effettua tutte le verifiche ritenute necessarie, se ritenuto opportuno predispone campionamenti di terreno e di materiale vegetale, quindi invia la pratica al CO.CERT..

Il CO.CERT. valuta la documentazione e, se ritenuta adeguata e completa, inoltra una relazione dettagliata sulla situazione aziendale oggetto di richiesta ed il parere positivo alla Regione o Provincia autonoma di competenza.

Qualora le risultanze della documentazione non consentano il rilascio di un parere favorevole, la comunicazione viene inoltrata all'operatore e la pratica archiviata.

Successivamente alla comunicazione di accettazione o in assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni o Provincie autonome entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, la DR procede al cambio della qualifica delle particelle oggetto di richiesta di riduzione del periodo di conversione e successivamente il CO.CERT. emette un nuovo Documento giustificativo.

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 prevista dall'articolo 63 del regolamento (CE) 889/2008. 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 documento giustificativo di cui all'art. 6 del DM 18321 e se sussistono i requisiti, anche il Certificato di Conformità come da art. 7 dello stesso Decreto

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 63 del reg (CE) 889/2008 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 in azienda 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.Ce 834/2007 s.m.i. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificando l'intervallo di validità degli stessi al fine di monitorarne le scadenze.

Dichiarazione del venditore: documento, redatto secondo il modello riportato nell'allegato XIII del Reg.CE 889/2008, 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, con obbligo di aggiornamento quindicinale ed accompagnato da adeguata cartografia descrittiva. E' in formato libero e però deve riassumere la consistenza e la dislocazione dell'alveare, il carico e lo scarico delle 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.L.vo 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.Ce 834/2007 s.m.i. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificando l'intervallo di validità degli stessi 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 (sono comprese le produzioni vitivinicole e i mangimi)

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.Ce 834/2007 s.m.i. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificando l'intervallo di validità degli stessi al fine di monitorarne le scadenze.

Dichiarazione del venditore: documento, redatto secondo il modello riportato nell'allegato XIII del Reg.CE 889/2008, 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 di produzione dei prodotti vitivinicoli

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 (CE) 436/2009 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.Ce 834/2007 s.m.i. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti 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.63 del Reg.CE 889/2008 le proprie procedure di qualifica dei fornitori. La qualifica del fornitore deve obbligatoriamente prevedere la verifica del Documento Giustificativo e del collegato Certificato di Conformità 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 dei documenti di certificazione 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 stampa e archiviazione in azienda di detti documenti di certificazione. 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 nei Documenti Giustificativi 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.CE 834/2007, 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 della DG, lasciandone evidenza con la compilazione di una check list interna. Inoltre la DG 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 dalla Direzione Tecnica 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. UE 392/2013 come requisito minimo che il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponda ad almeno il 5% del numero degli operatori assoggettati.

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. (CE) n. 834/2007, e successive modifiche, e dei relativi regolamenti comunitari di applicazione.

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. 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. La DG 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, nei casi richiamati dalla nota Mi.P.A.A.F. – PQA1 prot. n. 88973 del 29.12.2015 e dalle relative linee guida redatte dalla Commissione Europea, sarà consentito che le partite di prodotto importato lascino la sede del primo destinatario e immesse sul mercato come prodotto biologico solo dopo che almeno un campione rappresentativo sia stato prelevato da ogni partita al punto di ingresso nell'Unione Europea e che l'esito analitico risulti conforme ai sensi del Reg.CE 834/2007 s.m.i.

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, e, a seguito di tale valutazione, stabilisce (ed aggiorna periodicamente) il Programma Annuale di controllo definendo:

- i controlli da svolgere sull'Operatore;
- le attività di prova da effettuare su campioni prelevati presso gli Operatori.

Il Programma Annuale di controllo è pianificato e redatto, 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 alla DG.

Tale Programma deve contenere ai sensi del DL N.20 del 23/02/2018:

- 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;
- il numero totale dei controlli da eseguire nell'anno, con la specifica del numero dei controlli annunciati e senza preavviso, nonché il numero e la tipologia di campioni da prelevare ed analizzare.
- una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e per ogni mese il numero di controlli e dei campioni da eseguire, nonché il numero del personale ispettivo impiegato.

Il Programma annuale deve essere trasmesso dalla DG di Suolo e Salute 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 ordinario annuale.
Rischio medio	un controllo ordinario annuale ed un controllo supplementare preferibilmente non annunciato; un campionamento per analisi almeno sul 15 % della popolazione.
Rischio alto	un controllo ordinario annuale e due controlli supplementari (di cui uno senza preavviso); un campionamento per analisi almeno sul 100 % della popolazione.

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 Regolamento Tecnico "RT16" da considerare obbligatoriamente ai fini dell'accreditamento di Suolo e Salute e che sono specifici per ogni attività da valutare.

I fattori di rischio e i valori numerici che definiscono i limiti di ogni classe utilizzati per l'assegnazione delle classi di rischio sono definiti nelle tabelle di attribuzione del rischio riportate nell'allegato I del Regolamento Tecnico "RT16".

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), sommando algebricamente i numeri tra parentesi presenti in tutte le celle corrispondenti al relativo fattore di rischio.

In aggiunta al sistema di calcolo e ai fattori di rischio previsti nelle tabelle, si precisa quanto segue:

- l'emissione di una irregolarità (Non Conformità) deve portare l'operatore ad una classe di rischio superiore e pertanto il livello di sorveglianza per l'anno successivo deve aumentare;
- l'emissione di una infrazione (ad esclusione del mancato pagamento) porta l'operatore in classe di rischio alta e manterrà questa tipologia di classe per un periodo minimo di due anni;
- le Non Conformità sul prodotto non direttamente imputabili all'operatore, art. 11 comma 3 del DM 15962 del 20 Dicembre 2013, non rientrano nel calcolo del rischio.

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/infrazioni, 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 del Reg. UE 392/2013 e del DL N. 20 del 23/02/2018 che:

- in aggiunta al controllo ordinario annuale che deve essere svolto su tutti gli Operatori, siano effettuati ulteriori controlli supplementari almeno pari al 10% degli Operatori assoggettati.
- i controlli effettuati senza preavviso rappresentano almeno il 10% del totale dei controlli 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.

Suolo e Salute, nel caso delle aziende di Importazione da Paesi Extra UE, in aggiunta alle misure di controllo previste dalla presente procedura standard di controllo, sulla base del documento interno IO 27.01 "Documento di valutazione del rischio sull'attività di importazione" effettua, per ciascuna attività di importazione, una ulteriore valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica, stabilendo la frequenza dei campionamenti di prodotti importati da effettuare al fine di assicurare la conformità del prodotto al metodo biologico nel momento in cui viene immesso nel mercato comunitario.

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 e/o infrazione 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 rinforzato in occasione della prima 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. Controlli straordinari

Sono quei controlli, non previsti dal Programma Annuale di controllo, effettuati da personale qualificato, che coprono anche parzialmente le attività svolte dall'operatore, mirate e proporzionali all'obiettivo specifico del controllo stesso. Queste possono essere determinate da:

- segnalazioni di soggetti terzi della filiera di produzione biologica;
- segnalazioni OFIS e/o richieste dell'Autorità Competente;
- segnalazioni di altri OdC;
- reclami da parte dei consumatori o delle parti interessate;
- situazioni potenzialmente critiche rilevate internamente/sospetti di Non Conformità da parte di Suolo e Salute meritevoli di ulteriori indagini;
- necessità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive attuate dagli Operatori controllati;
- misure di sorveglianza rinforzata per Aziende a rischio specifico.

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

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) per cui è necessario il consenso da parte degli Operatori; 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.

15. Aziende di importazione e relativi adempimenti

Ai sensi dell'art. 13 del Reg. (CE) n. 1235/2008, così come modificato dal Reg. (UE) n. 1482/2016, 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 MIPAAF.

Le importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi, ai sensi dell'art.33 del Reg. (CE) n. 834/2007 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 documento giustificativo di cui all'art. 29 del Reg. (CE) n. 834/07. Successivamente il MIPAAF aggiorna l'elenco nazionale degli importatori informatizzato di cui all'art.7 del DM 2049/2012.

Gli operatori che hanno ottenuto il relativo documento giustificativo, 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. 33 del Reg.CE 834/2007 devono inoltre trasmettere al Ministero (MIPAAF) e All'agenzia delle Dogane una comunicazione preventiva di arrivo merce , utilizzando il modulo "Gestione comunicazioni di importazione" sul Sistema Informatico Biologico (SIB) ,entro 3 giorni antecedenti l'arrivo di prodotto biologico importato. Le eventuali rettifiche alle suindicate comunicazioni devono pervenire entro 24 ore antecedenti la data di arrivo della partita.

Tutte le partite di prodotto biologico importate, 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'ufficio delle dogane (casella N.20) e firmato dal primo destinatario del prodotto (casella N.21) deve essere inviato entro 30 gg dal termine delle operazioni tramite posta elettronica agli indirizzi: certificazioni@pec.suoloesalute.it.

Suolo e salute in ottemperanza alle disposizioni del DM 8283 del 06/02/2018 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'art. 83, secondo paragrafo del Reg. (CE) n. 889/2008 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>.

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

Il CO.CERT. di Suolo e Salute srl emette il **Documento Giustificativo** ai sensi dell'art.29 del Regolamento 834/2007 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. 28 regolamento CE 834/2007 e sempre che non vengano meno i requisiti di idoneità al metodo biologico. Il documento giustificativo contiene almeno le informazioni di cui all'allegato VI del DM 18321 del 09.08.2012 ed ha validità di 36 mesi dalla data di emissione.

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

Il documento giustificativo è rilasciato entro 90 giorni dalla data della notifica di cui all'articolo 28 del regolamento.

Agli Operatori che ne posseggono i requisiti e che immettono prodotti sul mercato utilizzando le indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico, il CO.CERT., rilascia, insieme al Documento Giustificativo, il **Certificato di Conformità** che contiene almeno le informazioni di cui all'allegato VII del DM 18321 del 09.08.2012.

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, di durata non superiore a quella del Documento giustificativo associato, è riconosciuto valido solo se allegato al Documento Giustificativo e solo in questo caso 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.

Entro 15 giorni dalla data del rilascio, il Documento Giustificativo e il collegato certificato di conformità sono resi disponibili nel SIB.

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

16.1 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, soia e altre proteaginose, tal quale e/o prodotti di prima trasformazione;
- Olive e Olio Extravergine D' Oliva;
- Pomodoro da industria;
- Riso.

"Transazioni di Tipo A plus": sono le transazioni di Tipo A che interessano notevoli quantità di prodotto. La soglia critica dei quantitativi va computata in relazione alle specifiche referenze e alle transazioni intervenute con il medesimo operatore all'interno dello stesso anno solare, sommandole.

Questa è definita per le seguenti filiere:

- Cereali, soia e altre proteaginose: Ton 40;
- Olio Extravergine D' Oliva: Ton 15;

- Pomodoro da industria: Ton 300;
- Riso: Ton 15.

L'Operatore che effettua le suddette tipologie di Transazioni ha l'obbligo di trasmettere al proprio acquirente, insieme al documento fiscale relativo, copia del Documento giustificativo e Certificato di Conformità 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 e non oltre 10 gg solari dallo spostamento della merce per le **"Transazioni di Tipo A plus"** ed 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.

Per le **"Transazioni di tipo A plus"**, ad integrazione degli adempimenti sopra descritti, l'Operatore acquirente deve:

- Richiedere il documento giustificativo ed il certificato di conformità al fornitore, verificare sul sistema SIB la rispondenza di detti documenti e mantenerne evidenza oggettiva;
- Deve informare la sede regionale di pertinenza, entro e non oltre 10 giorni dall'arrivo del prodotto in azienda, in merito alle transazioni in atto relative alle filiere a rischio, affinché la stessa, entro 10 giorni dalla comunicazione, verifichi la congruenza dei quantitativi tramite il sistema di informazione di cui all'art. 31 del Reg. CE 834/2007 ed i PAP annuali di produzione.

Parimenti gli operatori delle filiere a rischio, nella veste di fornitori, devono trasmettere ai loro acquirenti il Documento Giustificativo ed il Certificato di Conformità, nonché informare delle vendite, nei tempi precedentemente descritti per le **Transazioni di Tipo A e di Tipo A plus**, la DR di pertinenza che verificherà la congruità di quanto dichiarato anche tramite i PAP annuali di produzione.

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.CE 834/2007 e al Documento Giustificativo e Certificato di Conformità 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, fatto 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.

16.2 Approvazione etichette

Documento rilasciato dalla DG di Suolo e Salute, su richiesta dell'operatore con apposito modulo, che autorizza l'operatore ad attribuire al prodotto etichettato le qualifiche consentite dal Reg.CE 834/2007. Con tale documento vengono approvate preventivamente dall'odc le diciture di conformità relative al Reg.CE 834/2007 presenti sull'etichetta dei prodotti preconfezionati.

16.3 Approvazione Ricette

Documento rilasciato dalla DG di Suolo e Salute, su richiesta dell'operatore con apposito modulo, che autorizza l'operatore ad attribuire le qualifiche consentite dal Reg.CE 834/2007 al prodotto

multingrediente venduto sfuso al consumatore finale e/o confezionato ma non destinato direttamente al consumatore finale.

L'operatore autorizzato alla preparazione della ricetta multingrediente ha l'obbligo di riportare il numero di approvazione per ogni vendita di prodotto oggetto di approvazione.

16.4 Certificati di transazione:

Tale documento, previsto per lo schema di certificazione Reg. CE 834/2007, attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sulla produzione biologica; viene emesso eccezionalmente dalla DG di Suolo e Salute su richiesta dell'Operatore e anche a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo. Il Certificato di transazione o di partita o di prodotto è emesso solo se il prodotto oggetto della transazione è presente sul Certificato di conformità in corso di validità dell'operatore.

16.5 Attestato di deroghe zootecniche (norme di produzione eccezionali)

È il documento che completa la notifica per l'ammissione delle aziende zootecniche che ne fanno richiesta in occasione del controllo in ingresso. La sua validità è correlata alla tipologia e al periodo di scadenza previsto dal Reg. (CE) 889/2008 e/o successive modifiche. Viene emesso anche successivamente all'ingresso dell'azienda a fronte di necessità tecniche riscontrate dall'operatore e ritenute necessarie dall'ispettore durante il controllo presso l'Operatore. Il rilascio di tale documento da parte di Suolo e Salute riguarda solo le norme di produzioni eccezionali che sono di specifica competenza di valutazione da parte dell'Odc.

17. 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, ASS 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.

18. 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 ed infrazioni 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 e/o infrazioni), compresa la vigenza di piani di controllo particolari di cui al par. 11.3 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 o infrazioni e le stesse non sono state risolte.

19. 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.

19.1 Tipologie di non conformità e relative misure

20.1.1 Inosservanze

La gestione delle inosservanze e la adozione delle relative misure sono responsabilità della direzione regionale di competenza.

La DR, a seguito di un rilievo evidenziato dall'ispettore c/o un operatore e/o evidenziato dal direttore regionale, a seguito di controllo documentale, procede alla sua valutazione secondo quanto definito nell'allegato I del DM 15962.

Nel caso in cui tale rilievo sia classificato come inosservanza si applica la misura della diffida; in caso di mancata risoluzione della diffida nel termine perentorio assegnato si applica la misura della diffida ultimativa definitiva.

La DR comunica all'Operatore interessato la sussistenza di tale inosservanza entro 30 giorni dalla data di rilevazione della stessa inviando insieme al provvedimento il modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Nel caso della diffida, nella comunicazione all'operatore, la DR definisce i tempi e le modalità di risoluzione, entro un termine 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 dell'inosservanza. Per i casi di inosservanza ritenuti più critici rispetto alle situazioni ordinarie la DR definisce tempi di risoluzione più brevi compresi tra i 7 e i 30 giorni.

La verifica del trattamento e la valutazione delle eventuali azioni correttive proposte è condotta dal Direttore Regionale 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 Direttore Regionale 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 elencate nel modulo RQ 26.02 "Elenco inosservanze gestibili da ispettori",

Suolo e Salute prevede la possibilità di far gestire le inosservanze 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. L'ispettore valuta il trattamento dell'inosservanza 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 emette una diffida e 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 non venga risolta nei tempi indicati, La Direzione Regionale di Suolo e Salute applica la diffida ultimativa definitiva con una scadenza di pari durata rispetto a quella della diffida iniziale. Qualora la situazione risulti invariata anche a seguito della diffida ultimativa definitiva Suolo e Salute applica la soppressione delle indicazioni.

20.1.2 Irregolarità

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

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come irregolarità, la DR, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica alla DG la proposta di irregolarità e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. La DG 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 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 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 documento giustificativo e/o un nuovo certificato di conformità entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

20.1.3 Infrazioni

La adozione di misure a fronte di infrazioni è responsabilità del CO.CERT.

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come infrazione la DR, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica alla DG la proposta di infrazione e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. La DG 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".

La sospensione della certificazione e l'esclusione dell'operatore 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 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 documento giustificativo e/o un nuovo certificato di conformità 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 Documento Giustificativo 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.

19.2 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 Non irregolarità/infrazione 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 nei confronti di operatori titolari di Certificato di Conformità, secondo quanto previsto dall' Art.91 par.2 del Reg.CE 889/2008.

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 Non irregolarità/infrazione, 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.

19.3 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 DM 15962 del 20 Dicembre 2013, comporta automaticamente per l'Operatore

l'applicazione di un provvedimento di grado superiore.

19.4 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 DM 15962 del 20 Dicembre 2013.

19.5 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.

19.6 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.

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

L'operatore – nei limiti della Normativa di riferimento e delle procedure di Suolo e Salute srl accettate con la sottoscrizione del contratto di assoggettamento – ha sempre facoltà di ricorrere avverso le decisioni e/o deliberazioni adottate da organi deliberanti di Suolo e Salute. I ricorsi devono essere proposti entro il termine perentorio – ed a pena di decadenza - di giorni trenta dalla notifica (intervenuta anche a mezzo del servizio postale o di circuiti di posta elettronica certificati) del provvedimento.

Il deposito del ricorso deve avvenire a mezzo di recapito di due copie dello stesso presso la sede nazionale di Suolo e Salute s.r.l. (Fano, via Paolo Borsellino n. 12) dove ha sede il CO.T.RICO. e dove un addetto di Suolo e Salute – con funzioni di segreteria del Co.T.Rico – provvederà alla immediata registrazione in un protocollo proprio dell'organo. Il ricorso può anche pervenire tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo info@pec.suoloesalute.it, oppure tramite spedizione con racc. a. r. a mezzo del servizio postale. In tale ipotesi In quest'ultimo caso farà fede la data di affidamento del plico al Servizio di Poste Italiane o altro vettore qualificato ed autorizzato per legge.

Il Regolamento per il funzionamento del comitato ricorsi (CoTRico.) contiene le specifiche norme procedurali che regolano la fattispecie.

I pronunciamenti del Co.T.Rico. hanno natura di lodo arbitrale irrituale e sono vincolanti tra le parti in virtù della specifica clausola compromissoria stipulata in contratto di assoggettamento: i provvedimenti emessi, pertanto, non sono impugnabili se non nelle specifiche ipotesi di legge ed il Foro competente è quello di Pesaro.

19.8 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 e infrazioni 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, irregolarità e infrazioni utilizzando le tabelle di cui agli allegati II e III del DM 15962 del 20 Dicembre 2013;
- trasmette, ai sensi dell'articolo 27 del regolamento del Reg.Ce 834/2007, 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 36 del Reg.Ce 834/2007;
- 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 DM 15962 del 20 Dicembre 2013.

20. 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 ex DM 20.12.2013 n°15962;
- 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;

21. 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 gravi, 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 D.M. 20.12.13 n. 15962.

22. 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 e al Reg.CE 834/2007 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.

23. 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.

24. 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.

25. Reclami

I reclami sono contestazioni avverso anomalie connesse all'attività di certificazione di Suolo e salute srl. Qualunque soggetto che ne abbia interesse e legittimità può proporre un reclamo. Il reclamo deve essere compilato sull'apposito modulo RQ 15.01 "Modulo di presentazione reclami" disponibile sul sito ufficiale di Suolo e Salute, deve contenere in forma dettagliata le argomentazioni dello stesso e presentare allegata la documentazione a supporto della tesi, deve contenere il consenso al trattamento dei dati da parte del reclamante e dovrà essere inviato formalmente via email o per posta ordinaria all'Ufficio Qualità di Suolo e Salute con le suddette modalità, pena la non accettazione del reclamo. Non sono previsti termini di presentazione e di decadenza.

L'Uff.QUA entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento verifica gli argomenti oggetto di reclamo 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 lavorativi dall'accettazione del reclamo.

26. 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.

27. Nota alla revisione

Questo documento del sistema qualità dell'Organismo Suolo e Salute Srl (REG.CERT), contrassegnato dalla revisione EM-REV 00-36, 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