



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE  
SECONDO LE DIRETTIVE BIO SUISSE**

Il presente documento, di proprietà di SUOLO E SALUTE s.r.l., è stato redatto dal Coordinatore di schema, verificato dal Responsabile della Qualità ed approvato dal Presidente; pertanto, costituisce l'unico effettivamente operativo in merito alla materia indicata.

IL Coordinatore di schema

IL R.AQ

IL PRESIDENTE



## SOMMARIO

1	SCOPO .....	4
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
2.1	Globalità aziendale.....	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI .....	5
4	RIFERIMENTI.....	7
5	STRUTTURA ORGANIZZATIVA ED OPERATIVA DI SUOLO E SALUTE S.R.L. ....	8
6	GENERALITA' .....	8
7	ITER DI CERTIFICAZIONE .....	9
7.1	Acquisizione della Domanda e Contratto di certificazione.....	9
7.2	Individuazione GVI e svolgimento attività ispettiva.....	9
7.3	Rilascio del certificato Bio Suisse.....	10
7.4	Verifiche ispettive di rinnovo Bio Suisse.....	10
8	VALUTAZIONE DI CONFORMITA' AZIENDALE.....	10
8.1	Periodo di Conversione e produzione parallela .....	10
8.2	Requisiti Sociali .....	11
8.3	Attività analitica .....	11
9	NON CONFORMITÀ .....	12
9.1	Comunicazioni a ICB .....	12
10	OBBLIGHI CONTRATTUALI .....	12
10.1	Impegni minimi richiesti all'operatore.....	12
11	TARIFFARI.....	13
12	RISERVATEZZA E CONFLITTO D'INTERESSE .....	13
13	RICORSI .....	13
14	RECLAMI .....	13
15	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CONTROLLO.....	14
16	NOTA ALLA REVISIONE .....	14

## PRESENTAZIONE

Suolo e Salute s.r.l. è un Organismo di Controllo e Certificazione di Prodotti, Processi e Servizi accreditato da Accredia in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, entro il settore "Prodotti Agricoli Di Origine Animale E Vegetale, Prodotti Dell'industria Agroalimentare Di Origine Animale E Vegetale" e "Prodotti Di Origine Forestale".

Suolo e Salute s.r.l. eroga i seguenti servizi di certificazione:

- in ambito regolamentato:
  - per l'Agricoltura Biologica ai sensi del Reg. UE 848/2018 e s.m.i. \* , ed ai sensi del Reg.CE 1235/2008 e s.m.i.\*, a fronte di autorizzazione MIPAAF ottenuta con DM 3440 del 7 marzo 2019 e Nota MIPAAF n° 0675608 del 23.12.2021;
  - per l'Etichettatura Volontaria Carni Bovine ai sensi del Reg.CE 1760/2000;
  - per i seguenti prodotti in regime di Qualità Controllata, ai sensi del Reg. UE 1143/2024\*:

<b>Classe di cui all'allegato XI del Reg. UE n°668/2014</b>	<b>PRODOTTO</b>	<b>AUTORIZZAZIONE MIPAAF</b>
Classe 1.5. Oli e grassi (oli, burro, margarina, ecc.)	Olio "Bruzio" DOP	DM 1669 del 4 febbraio 2019
	Olio Alto Crotonese DOP	DM 9708 del 1 luglio 2019
	Olio di Calabria IGP	DM 3116 del 02 marzo 2020
Classe 1.6 Prodotti vegetali freschi e trasformati	Carota Novella di Ispica IGP	DM 2958 del 27 febbraio 2020
	Limone Interdonato Messina IGP	DM 12786 del 4 settembre 2019
Classe 1.4. Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad ecc. del burro, etc)	STG Latte Fieno	DM 337787 del 22 luglio 2021
	STG Latte Fieno di Pecora	DM 345406 del 28 luglio 2021
	STG Latte Fieno di Capra	DM 345390 del 28 luglio 2021

- per il Sistema Qualità Nazionale Produzione Integrata, riconosciuto ai sensi Regolamento CE 1974/2006 ed istituito a livello nazionale dalla legge 4 del 3 febbraio 2011, in virtù della quale Suolo e Salute s.r.l. ha ottenuto autorizzazione MIPAAF ad operare con nota n. 18922/2015 del 15.09.2015.
- in ambito NON regolamentato:
  - ai sensi degli standard esteri GlobalGap\* , JAS\* , Bio Suisse, Naturland;
  - ai sensi della UNI EN ISO 22005 per i Sistemi di Rintracciabilità\* ed ai sensi della UNI 11233:2009 per Sistemi Produzione Integrata Nelle Filiere Agroalimentari\*;
  - ai sensi di schemi regionali, quali QC della Regione Emilia Romagna, Prodotti Di Qualità Puglia, QM Marche, Agriqualità Toscana;
  - ai sensi dei propri Disciplinari Tecnici Privati, ad esempio "Biocosmesi", "Vegan Attitude" per prodotti e/o filiere vegane, "Suolo e Salute Inputs" per i mezzi tecnici utilizzati per L'Agricoltura Biologica ai sensi del Reg. UE 848/2018 e s.m.i.

\* Servizio di controllo e certificazione presente nel campo di applicazione del Certificato di Accreditamento Accredia in corso di validità

Nell'erogare tutti i propri servizi di controllo e certificazione, Suolo e Salute s.r.l. garantisce a ciascun richiedente, nazionale e/o internazionale, l'accesso allo schema di certificazione senza discriminazioni di alcun genere.

## **1 SCOPO**

Lo scopo del presente regolamento è di disciplinare l'attività di controllo degli operatori assoggettati che intendano esportare le proprie produzioni biologiche in Svizzera impegnandosi a rispettare le Direttive Bio Suisse.

Bio Suisse è l'associazione svizzera delle Organizzazioni per Agricoltura Biologica. Si tratta dell'Organizzazione Bio più importante in Svizzera ed è proprietaria del marchio Gemma. L'associazione, fondata nel 1981, ha l'obiettivo di tutelare gli interessi di oltre 6000 produttori agricoli che vogliono fregiarsi del marchio Gemma. I prodotti Gemma infatti si prefiggono l'obiettivo di garantire al consumatore un elevato standard di produzione e qualità delle produzioni Biologiche.

## **2 CAMPO DI APPLICAZIONE**

Gli operatori conformi alla normativa biologica comunitaria (Reg. UE 848/2018 e s.m.i.) e che vogliono commercializzare i propri prodotti biologici a licenziatari svizzeri possono richiedere anch'essi di essere certificati Bio Suisse.

Affinché le materie prime o prodotti lavorati/semi-lavorati che debbano essere esportati in Svizzera siano conformi, in quanto destinati a entrare a far parte di produzioni rispettanti i requisiti richiesti da Bio Suisse, è per l'appunto necessario che i produttori vegetali/trasformatori/commercianti siano controllati e verificati, con riferimento alle specifiche direttive Bio Suisse, da Organismi di controllo di Parte Terza autorizzati e riconosciuti al fine di svolgere tale attività.

In quest'ottica Suolo e Salute s.r.l. è autorizzata da Bio Suisse a svolgere attività di controllo a fronte delle direttive Bio Suisse, mentre l'attività di certificazione vera e propria è affidata ad uno specifico Organismo denominato ICB (*International Certification Bio Suisse*).

La certificazione Bio Suisse sarà ammessa solo per le produzioni biologiche che non possano essere ottenute dagli agricoltori Biologici svizzeri e interesserà prodotti vegetali e/o zootecnici o lavorati che però abbiano subito un processo di trasformazione semplice. Non è comunque ammessa l'importazione via aerea.

Suolo e Salute s.r.l. quindi si occuperà dell'esecuzione dell'attività di controllo degli operatori biologici al fine di verificare l'adempimento alle direttive Bio Suisse di pertinenza; la valutazione finale e l'eventuale certificazione è esternalizzata ad uno specifico Organismo di certificazione affiliato a Bio Suisse (ICB).

### **2.1 Globalità aziendale**

Ai fini del riconoscimento Bio Suisse l'intera azienda agricola deve essere gestita in regime biologico. Inoltre, il Rappresentante legale dell'azienda Bio Suisse non può essere responsabile in totalità o in parte di un'altra

azienda gestita in regime convenzionale.

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

**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 al fine di prevenirne il ripetersi.

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

**CdA:** Consiglio di Amministrazione.

**CERTIFICATO DI ISPEZIONE PER L'IMPORTAZIONE:** documento che attesta 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 agricoltura biologica.

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

**DICHIARAZIONE INTEGRATIVA ALLA NOTIFICA:** dichiarazione di cui all'art. 39 del Reg UE 848/2018 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.

**CO.CERT:** Comitato di Certificazione, ovvero l'organo deliberante di Suolo e Salute s.r.l.

**CO.T.RICO:** Comitato dei Ricorsi di Suolo e Salute s.r.l.

**CSI:** Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità di Suolo e Salute s.r.l.

**CERTIFICATO:** Il documento giustificativo di cui all'art. 35 del Reg. UE 848/2018 emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema al controllo.

**DG:** Direttore/Direzione Generale di Suolo e Salute s.r.l.

**DR:** Direzione/Direttore o Referente Regionale di Suolo e Salute s.r.l.;

**ESCLUSIONE DAL SISTEMA DI CONTROLLO:** consiste nel ritiro del Certificato da parte di Suolo e Salute s.r.l. e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dagli elenchi degli Operatori biologici come previsto dal DECRETO MINISTERIALE n. 2049 del 1° febbraio 2012. L'esclusione se del caso comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

In caso di esclusione per mancato pagamento, l'operatore che avrà adempiuto alle richieste dell'OdC, potrà presentare nuova domanda (prima notifica con ritorno in conversione degli appezzamenti se trattasi di azienda agricola).

**INOSSERVANZA: Non Conformità Di Scarsa Entità (NCSE)** ai sensi dell' Allegato I, paragrafo 1, lettera a) del Reg. UE 2021/279, in applicazione del Reg. UE 848/2018. L'accertamento di una o più inosservanza/Non Conformità di Scarsa Entità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato

l'operatore, di una diffida scritta nei confronti dell'Operatore recante esplicita richiesta di un piano di azione per la correzione dell'inadempienza rilevata

**IRREGOLARITÀ: Non Conformità Grave (NCG)** ai sensi dell' Allegato I, paragrafo 1, lettera b) del Reg. UE 2021/279, in applicazione del Reg. UE 848/2018. L'accertamento di una o più irregolarità/Non Conformità Gravi comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, delle rispettive misure classificate nel "*catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata*" ai sensi dell'art.41 paragrafo 4 del Reg. UE 848/2018.

**INFRAZIONE: Non Conformità Critica (NCC)** ai sensi dell' Allegato I, paragrafo 1, lettera c) del Reg. UE 2021/279, in applicazione del Reg. UE 848/2018. L'accertamento di una o più infrazioni/Non Conformità Critiche comporta l'applicazione, da parte dell'Organismo di controllo al quale è assoggettato l' operatore delle rispettive misure classificate nel "*catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata*" ai sensi dell'art.41 paragrafo 4 del Reg. UE 848/2018.

**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 s.r.l.

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

**OdC/Suolo e Salute:** Organismo di Controllo Suolo e Salute s.r.l.

**Operatore:** entità fisica o giuridica ai sensi dell'art.3 (punto 13) del Reg. UE 848/2018 e s.m.i., anche organizzata in Gruppo di Operatori ai sensi dell'art.36 del Reg. UE 848/2018 e s.m.i., che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, o che effettua condizionamento, distribuzione e commercializzazione di tali prodotti, o che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali. L'Operatore è l'unico responsabile della implementazione in azienda del metodo colturale biologico ed ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la certificazione.

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

**PRQ10bis:** "Procedura Di Qualificazione, Formazione, Monitoraggio E Valutazione Del Personale Ai Sensi Delle Certificazioni Regolamentate Altre Certificazioni Volontarie"

**RAPPORTO DI PROVA/RdP:** documento che presenta i risultati della prova analitica ed altre informazioni ad essa relative.

**RAQ:** Responsabile Qualità di Suolo e Salute s.r.l.;

**RECLAMO:** Contestazione pervenuta a Suolo e Salute s.r.l. relativamente alla propria attività di controllo e certificazione. La gestione avviene in conformità a quanto indicato nel presente Regolamento e nella "*Procedura Di Gestione Delle Non Conformità*" (PRQ15) della Sez.1 del Manuale della Qualità di Suolo e Salute s.r.l.;

**RICORSO:** Controversia attivata dall'operatore nei confronti di provvedimenti adottati a fronte delle delibere del CO.CERT di Suolo e Salute s.r.l.. Il riesame delle determinazioni assunte avviene ad opera del CO.T.RICO,

secondo l'iter previsto nel relativo Regolamento (Sez.1 del Manuale della Qualità di Suolo e Salute s.r.l.), disponibile nel sito [www.suoloesalute.it](http://www.suoloesalute.it), sezione "Azienda" / "Reclami e Ricorsi".

SE: Sede Estera periferica.

SEGNALAZIONE: Contestazione pervenuta a Suolo e Salute s.r.l. relativamente ad Operatori controllati e/o relativi prodotti certificati. La gestione avviene in conformità a quanto indicato nella Procedura PRQ15 "Procedura Di Gestione Delle Non Conformità" della Sez.1 del Manuale della Qualità di Suolo e Salute s.r.l..

SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE: può riguardare una o più attività (produzione, preparazione e importazione), una o più unità produttive o l'intera azienda. La sospensione si applica alla singola attività o unità produttiva qualora l'infrazione non abbia effetto su altre attività o unità produttive e non comprometta la affidabilità dell'operatore. La sospensione comporta per l'operatore il divieto ai sensi dell' art.42 paragrafo 2 del Reg. UE 848/2018 e s.m.i., per il periodo indicato nel provvedimento stesso, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e comporta la soppressione delle indicazioni, se del caso anche di prodotti già immessi sul mercato. Nel periodo di sospensione l'Operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. UE 848/2018 e s.m.i. Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'applicazione del più grave provvedimento dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo.

SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DELLE INDICAZIONI DI CONFORMITÀ RESE SU PRODOTTO BIOLOGICO: divieto in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico un determinato causa fondati sospetti di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC. La soppressione cautelativa ha un tempo predeterminato che non può essere eccedente 30 gg. e può essere prorogata – per giustificati e motivi – per ulteriori 30 gg.

SOPPRESSIONE DELLE INDICAZIONI DI CONFORMITÀ RESE SU PRODOTTO BIOLOGICO: divieto ai sensi dell' art.42 paragrafo 1 del Reg. UE 848/2018 e s.m.i. 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/NCG. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione del più grave provvedimento della sospensione della certificazione.

ATTESTAZIONE BIO SUISSE /CERTIFICATO DI CONTROLLO: si tratta di un certificato di controllo che viene rilasciato da Suolo e Salute ad ogni esportazione di prodotto Bio Suisse attestante il flusso della merce. Certificato Bio Suisse: riconoscimento/certificato attestante la conformità alle direttive Bio Suisse e rilasciato dal ICB.

LICENZIATARIO BIO SUISSE: Importatore Svizzero certificato Bio Suisse, avente specifico contratto di licenza con Bio Suisse, che acquista merce da destinarsi alle produzioni a marchio Gemma.

ESPORTATORE BIO SUISSE: Operatore biologico anch'esso certificato in accordo alle direttive Bio Suisse che destina le proprie produzioni ai licenziatari Bio Suisse.

TI: Personale ispettivo qualificato per lo schema Bio Suisse ai sensi della PRQ10bis ed incaricato allo svolgimento della Verifica Ispettiva e del campionamento per conto di Suolo e Salute s.r.l..

TRATTAMENTO: intervento intrapreso dall'Operatore mirato ad eliminare la Non Conformità rilevata.

VI / VISITA ISPETTIVA: visita di controllo presso l'Operatore.

#### **4 RIFERIMENTI**

Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065/2012 "Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi";

Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"

Direttive Bio Suisse: Normativa tecnica di riferimento riportante tutti gli adempimenti che gli operatori biologici sono tenuti a rispettare per ottenere la certificazione Bio Suisse

Check-list Bio Suisse: Liste tecniche riportanti i punti di controllo Bio Suisse e specifiche per categoria di operatori interessati alla certificazione

Analisi dei rischi di residui: Analisi dei rischi aziendali di pertinenza di produttori, trasformatori e commercianti; viticoltori e vinificatori.

Autodichiarazione dei requisiti sociali: Autodichiarazione aziendale relativa al rispetto dei requisiti sociali dei dipendenti coinvolti nel processo di produzione di pertinenza

Formulario di conferma assenza OGM: Autodichiarazione aziendale attestante il non utilizzo/Assenza di OGM Reg. UE 848/2018 e sue successive modificazioni ed integrazioni.

Disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. UE 848/2018 e s.m.i.

DM 16954 del 29-10-2010 "Disposizioni per l'individuazione dei requisiti minimi delle procedure di prelievo di campioni di prodotti biologici da analizzare n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici"

## **5 STRUTTURA ORGANIZZATIVA ED OPERATIVA DI SUOLO E SALUTE S.R.L.**

La struttura organizzativa di Suolo e Salute s.r.l., guidata dal Consiglio di Amministrazione (CdA) del quale il Presidente è componente, risulta essere costituita:

- A livello nazionale da:
  - la Direzione Amministrativa;
  - il Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità(CSI);
  - il Comitato per la Trattazione dei Ricorsi (CO.T.RICO);
  - l' Organismo di Vigilanza ai sensi del D.lgs 231;
  - il Comitato di Certificazione (CO.CERT);
  - l'Ufficio Qualità (UFF. QUA);
  - la Direzione Software;
  - la Direzione Generale (DG), entro cui è compresa:
    - l'Area Estero ed Altre Certificazioni Volontarie
    - l'Area Marketing, sviluppo e rapporti esterni
    - l'Area formazione
    - l'Ufficio Gestione Analisi
- A livello periferico dai TI, i quali svolgono la propria attività ispettiva sulla base di apposita convenzione professionale.

## **6 GENERALITA'**

La lingua ufficialmente utilizzata nel rapporto di erogazione dei servizi di controllo è l'italiano; Suolo e Salute emette certificati bilingue - italiano e inglese.

Ai fini dell'ottenimento e mantenimento della certificazione, ciascun operatore certificato si impegna ad

adeguare il proprio sistema a fronte di ciascuna evoluzione delle Direttive Bio Suisse.

## **7 ITER DI CERTIFICAZIONE**

### ***7.1 Acquisizione della Domanda e Contratto di certificazione***

Gli operatori che vogliono essere controllati e certificati in accordo alle direttive Bio Suisse devono in primo luogo essere certificati in accordo alla normativa comunitaria di riferimento per l'agricoltura Biologica (Reg. UE 848/2018 e s.m.i.). Essi potranno richiedere la certificazione Bio Suisse, ma l'attività di controllo dovrà essere condotta dallo stesso OdC a cui sono assoggettati per il Reg. UE 848/2018 e s.m.i.

Un operatore che sia già controllato da Suolo e Salute S.r.l. in conformità alle normative biologiche comunitarie di cui sopra e che voglia essere controllato allo scopo di valutare il proprio adempimento alle direttive Bio Suisse, deve presentare a Suolo e Salute specifica richiesta attraverso il modulo Rq 16.01 "Richiesta di Visita Ispettiva Bio Suisse".

Inviando tale richiesta l'operatore interessato richiede, per l'anno e le produzioni biologiche specificate, ufficialmente a Suolo e Salute lo svolgimento di una verifica ispettiva al fine di valutare l'adempimento dello stesso alle direttive Bio Suisse. Attraverso tale richiesta l'operatore si impegna a:

- porre in atto tutti gli accorgimenti tali da adempiere correttamente alle direttive Bio Suisse;
- consentire a Suolo e Salute, quale organismo di controllo prescelto, l'accesso alle strutture ed alla documentazione aziendale, allo scopo di effettuare una visita ispettiva completa volta a valutare l'adempimento al Reg. UE 848/18 ed in particolare alle Direttive Bio Suisse;
- ad usare in modo corretto e nel rispetto delle direttive tutti i riferimenti alla certificazione Bio Suisse;
- informare tempestivamente Suolo e Salute in merito a qualsiasi variazione relativa alla gestione o all'attività produttiva aziendale che dovesse verificarsi nel tempo;
- corrispondere a Suolo e Salute quanto dovuto per l'attività di controllo condotta dall'OdC con riferimento alle Direttive Bio Suisse nella misura indicata nel relativo listino ufficiale Bio Suisse di Suolo e Salute.

Una volta ricevuto il modulo RQ 16.01 l'Ufficio Estero di Suolo e Salute ne valuta la completezza e se esistono le condizioni per svolgere l'attività di controllo, sottoponendolo al Direttore Generale di Suolo e Salute per l'accettazione finale. Una copia controfirmata da Suolo e Salute sarà restituita all'operatore.

Nel caso la documentazione fosse incompleta o incongruente, Suolo e Salute informerà l'interessato delle integrazioni o degli interventi necessari al perfezionamento della pratica fissando un termine perentorio per adempiere. In attesa della documentazione richiesta la procedura di ingresso rimane sospesa, e la domanda di ingresso si intenderà decaduta decorsi infruttuosamente i termini perentori di richiesta integrazione documentale.

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

### ***7.2 Individuazione GVI e svolgimento attività ispettiva***

Una volta ricevuta ed accettata la richiesta Suolo e Salute individua il GVI più idoneo e lo incarica allo

svolgimento della visita ispettiva Bio Suisse presso le strutture dell'operatore richiedente.

L'ispettore incaricato svolgerà l'attività ispettiva Bio Suisse verrà condotta entro 45 gg dalla ricezione dell'incarico da parte dell'ufficio estero di Suolo e Salute.

Tuttavia in casi particolari l'attività ispettiva potrà essere procrastinata oltre i 45 gg dall'incarico ufficiale, qualora si sia ritenuto necessario ai fini di un controllo integrato con la normativa biologica comunitaria oppure nel caso si ritenga opportuno posticipare l'attività di controllo in un periodo più significativo.

L'ispettore incaricato riconsegnerà all'Ufficio Estero di Suolo e Salute la documentazione ispettiva di pertinenza al massimo entro 45 gg dalla data di visita ispettiva. L'Ufficio Estero di Suolo e Salute, ricevuta la documentazione ispettiva, ne valuta la completezza e successivamente la invia all'Organismo di certificazione ICB, cui sarà demandata la valutazione vera e propria della pratica ispettiva e l'eventuale rilascio del certificato Bio Suisse. Nel caso si renda necessario, Suolo e Salute, ad integrazione dei documenti ispettivi Bio Suisse, potrà inviare a ICB altra documentazione inerente lo status dell'operatore nell'ambito della certificazione biologica comunitaria o qualsiasi altra documentazione ispettiva e di certificazione sia richiesta da ICB a integrazione della pratica. Una volta considerata conclusa positivamente la ricezione da parte di ICB di tutta la documentazione di riferimento aziendale, specificatamente quella ispettiva, l'Organismo di certificazione ICB si esprimerà in merito alla certificazione approssimativamente entro un periodo di 4-6 settimane.

### **7.3 Rilascio del certificato Bio Suisse**

Suolo e Salute si occupa di condurre l'attività ispettiva, mentre la valutazione finale della pratica e l'eventuale rilascio della certificazione Bio Suisse sarà di pertinenza di ICB.

Il certificato di conformità verrà rilasciato all'operatore richiedente ed avrà una validità che può variare a seconda dei casi. La certificazione potrà interessare tutte o parte delle referenze colturali e/o prodotti per le quali è stata richiesta. La certificazione rilasciata, inoltre, potrà contenere delle condizioni che dovranno essere rispettate ed adempiute dall'operatore affinché la certificazione stessa possa essere rinnovata.

### **7.4 Verifiche ispettive di rinnovo Bio Suisse**

Qualora l'azienda in prossimità della scadenza del certificato Bio Suisse o qualora voglia estendere lo stesso contatta Suolo e Salute inviando la nuova richiesta di visita ispettiva Bio Suisse attraverso il modulo RQ 16.01. L'iter di controllo e certificazione seguente è identico a quello sopra descritto.

## **8 VALUTAZIONE DI CONFORMITA' AZIENDALE**

### **8.1 Periodo di Conversione e produzione parallela**

Gli operatori interessati alla certificazione Bio Suisse devono essere in primo luogo controllati e certificati con riferimento alla normativa Biologica comunitaria. Tuttavia, a differenza di quanto consentito da quest'ultima, le direttive Bio Suisse richiedono una durata minima dei periodi di conversione di due anni interi senza possibilità di riduzione. La produzione parallela è consentita fatto salvo le garanzie e la conferma da parte dell'Organismo di Controllo della separazione e della tracciabilità.

## 8.2 Requisiti Sociali

L'adempimento dei requisiti sociali è un elemento essenziale per il riconoscimento e la certificazione Bio Suisse. Negli ultimi anni Bio Suisse ha introdotto una classificazione delle aziende basata sul rischio sociale per definire il livello di verifica richiesto negli audit sociali. Gli organismi di controllo annotano il numero di lavoratori permanenti (fissi) e temporanei dalle aziende per determinare la frequenza dell'audit sociale.

La Tabella 1 mostra tre diverse frequenze di audit sociale a seconda del numero di lavoratori: "nessun audit" in verde, "audit ogni 2 anni" in giallo e "audit annuale" in rosso. I numeri di lavoratori che si applicano alle tre frequenze di audit, sono diversi per le aziende agricole e per quelle della trasformazione.

**Tabella 1:** Frequenza dell'audit sociale in base al numero di lavoratori

	azienda extra piccola XS	azienda piccola S	azienda media o grande M/L
numero di lavoratori agricoli*	0-3 totale	4-15 totale	> 15 totale
numero di lavoratori della trasformazione	0-5 totale	6-50 totale	> 50 totale
frequenza dell'audit sociale	nessun audit	audit ogni 2 anni	audit annuale

\*La categoria "agricoli" comprende anche l'apicoltura, l'acquacoltura, la pesca, la raccolta di prodotti selvatici e gli allevamenti.

Per valutare correttamente il numero di lavoratori di una azienda, devono essere considerati tutti i lavoratori presenti in azienda nel periodo con il maggior numero di lavoratori (di solito coincidente con il picco di produzione). Per il calcolo, si considerano tutti i lavoratori a tempo indeterminato, i lavoratori temporanei, i lavoratori di agenzie di lavoro interinale o i lavoratori in prestito da un altro membro del gruppo aziendale o da operatori terzi. In breve, vengono conteggiati tutti i lavoratori che svolgono un lavoro temporaneo o permanente per la azienda, indipendentemente dal fatto che siano o meno impiegati dall'azienda stessa.

In più, per le aziende con 4 o più lavoratori, l'audit sociale deve essere condotto durante l'ispezione iniziale.

## 8.3 Attività analitica

Nel corso dell'attività ispettiva con riferimento in particolar modo alla certificazione biologica secondo la normativa comunitaria Suolo e Salute potrà incaricare l'ispettore di prelevare campioni da parte dell'ispettore incaricato, in funzione di quanto previsto nel Piano annuale di campionamento, redatto dalla DG o in funzione di eventuali dubbi o sospetti di utilizzo di sostanze non ammesse, all'occorrenza su considerazioni tecniche dell'ispettore. I prodotti vegetali o animali ottenuti in azienda, nonché ogni altra sostanza che, a qualsiasi titolo, intervenga nei processi produttivi aziendali, possono essere soggetti a campionamento.

Suolo e Salute, non disponendo di proprie strutture di prova, si affida a laboratori esterni per le analisi in possesso dell'accreditamento e devono, quindi, essere conformi alle norme ISO 17025.

Effettuato il campionamento, l'ispettore lascia una aliquota all'operatore e spedisce le altre 3 al laboratorio di prova. La consegna del campione al laboratorio di analisi deve essere eseguita nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore, salvo giustificati e documentati motivi verificabili in fase di vigilanza. Al prelievo campione corrisponde un apposito verbale, sottoscritto dall'ispettore e dall'operatore, di cui una copia viene lasciata all'operatore.

Eventuali risultati di tali indagini analitiche, se rilevanti, verranno comunicate da Suolo e Salute a ICB quale

integrazione della pratica di controllo dell'operatore coinvolto nella certificazione Bio Suisse.

## **9 NON CONFORMITÀ**

### **9.1 Comunicazioni a ICB**

Nel caso in cui l'Operatore Biologico riconosciuto Bio Suisse sia oggetto di provvedimenti sanzionatori ai sensi del Reg. UE 848/2018 e s.m.i., questi, qualora ricadano nelle categorie di Irregolarità e infrazioni saranno comunicate a Bio Suisse per la valutazioni del caso con riferimento alle direttive svizzere.

## **10 OBBLIGHI CONTRATTUALI**

### **10.1 Impegni minimi richiesti all'operatore**

Con la sottoscrizione del contratto di fornitura dei servizi di controllo a fronte delle direttive Bio Suisse, Suolo e Salute impone all'operatore assoggettato almeno che:

- a. operi sempre conformemente alle disposizioni dello schema di controllo;
- b. fornisca tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree valutate, 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. non utilizzi la certificazione in modo tale da portare discredito a Suolo e Salute, all'ente di certificazione ICB nonché all'Organizzazione Bio Suisse in generale;
- d. utilizzi la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità alle direttive Bio Suisse;
- e. di apporre la dicitura " Bio Suisse Organic " su contenitori, ddt, fatture etc o contrassegnarli con il logo "Bio Suisse Organic";
- f. il divieto di utilizzare in alcun modo il marchio Gemma;
- g. garantisca che nessun certificato o rapporto, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- h. mantenga una registrazione di tutti i reclami pervenuti in merito ai prodotti oggetto dell'attività di controllo e la renda disponibile al momento della verifica ispettiva;
- i. segnali senza indugio a Suolo e Salute l'esito di eventuali verifiche e provvedimenti da parte assunte dalle Autorità pubbliche di vigilanza;
- j. segnali senza indugio a Suolo e Salute eventuali reclami, non conformità, esiti di analisi sia esterne sia in autocontrollo, e/o qualsiasi altro elemento che può mettere in discussione la conformità delle materie prime acquistate e/o delle produzioni ottenute;
- k. copra i costi dovuti per l'attività di controllo e certificazione indipendentemente dall'esito della stessa.

## **11 TARIFFARI**

Le tariffe applicate sono stabilite dal C.d.A. di Suolo e Salute e sono comprensive del costo della gestione documentale e del costo delle verifiche ispettive. Suolo e Salute si impegna ad inviarne copia previa richiesta specifica da parte dell'operatore interessato alla verifica Bio Suisse.

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.

Qualora l'operatore non rispetti gli obblighi di pagamento anche a fronte di 2 solleciti consecutivi, Suolo e Salute emette nota di intimazione ad adempiere e formale atto di costituzione in mora.

Qualora tale nota rimanga senza fattivo riscontro, la Suolo e Salute notifica una formale diffida ad adempiere al pagamento con il contestuale avvertimento che nessuna richiesta di rinnovo della certificazione verrà accolta fino alla completa regolarizzazione del dovuto.

## **12 RISERVATEZZA E CONFLITTO D'INTERESSE**

Suolo e Salute assicura che tutte le informazioni acquisite durante le verifiche ispettive vengono trattate in maniera strettamente riservata salvo quando diversamente prescritto da disposizioni normative.

A tal fine tutto il personale interno e i valutatori 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.

## **13 RICORSI**

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

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

Nel caso in cui il ricorso venga accolto, il DG comunica al ricorrente, entro 5 giorni lavorativi dalla notifica del lodo del CO.TRICO alle parti, gli effetti dello stesso sullo status di certificazione aziendale, nonché le eventuali azioni che verranno intraprese dagli uffici competenti di Suolo e Salute nei confronti dell'Operatore interessato.

## **14 RECLAMI**

I reclami sono contestazioni verso anomalie relative all'attività di certificazione di Suolo e Salute derivanti dagli operatori controllati e non controllati e/o da altri soggetti interessati. Il reclamo deve essere preferibilmente compilato sull'apposito modulo RQ 15.01 "*Modulo di presentazione reclami*" disponibile nel sito aziendale

[www.suoloesalute.it](http://www.suoloesalute.it), sezione "Azienda", "Reclami e Ricorsi", ed inviato via PEC ([uff.qualita@pec.suoloesalute.it](mailto:uff.qualita@pec.suoloesalute.it)) e/o e-mail ([qualita@suoloesalute.it](mailto:qualita@suoloesalute.it)) e/o posta (Via Cairoli 1, 40121, Bologna – BO) all'attenzione dell' Ufficio Qualità di Suolo e Salute. Il documento deve:

- contenere le argomentazioni dello stesso;
- presentare allegata la documentazione a supporto della tesi.

Non sono previsti termini di presentazione e di decadenza.

Qualora il reclamo venga inviato, diversamente da quanto sopra previsto, ad altri uffici della struttura operativa e/o amministrativa di Suolo e Salute, questi devono tempestivamente inoltrare il tutto all'Uff. Qualità. L'Uff. Qualità non appena ricevuto il reclamo, lo protocolla insieme a tutta la documentazione attinente, ed 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.

Per il trattamento dei reclami il RAQ, cui spetta la responsabilità della gestione, analizza la problematica acquisendo tutte le evidenze e/o informazioni necessarie, confrontandosi con le funzioni interessate dal reclamo in modo da poter prendere una decisione in merito. 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.

## **15 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CONTROLLO**

Le condizioni 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 controllo, Suolo e Salute si impegna a comunicare a tutti gli operatori le modifiche intercorse, le azioni correttive ed i termini entro cui le stesse devono essere effettuate.

## **16 NOTA ALLA REVISIONE**

Il presente documento del Sistema qualità dell'Organismo di Controllo Suolo e Salute, contrassegnato dalla EM-REV 01-01, è stato modificato in recepimento del Reg. UE 848/2018 e s.m.i nelle parti in grigio, annulla e sostituisce tutte le precedenti versioni.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL Coordinatore di schema

IL R.AQ

IL PRESIDENTE