



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 1 di 36

<i>REVISIONI</i>				
<i>N.</i>	<i>DATA</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>COMPILATO DA RQ</i>	<i>VERIFICATO E APPROVATO DA AU</i>
00	09.02.2016	<i>Prima emissione</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
01	06.04.2017	<i>Modifiche a seguito di Osservazioni ACCREDIA</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
02	13.11.2017	<i>Modifiche a seguito di Osservazioni ACCREDIA</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
03	06.02.2018	<i>Modifiche a seguito di Osservazioni Mipaaf del 05.02.2018</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
04	05.03.2018	<i>Modifiche a seguito del Prot. Mipaaf 3223 del 05.03.2018</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
05	22.09.2018	<i>Adeguamento D. lgs 20 del 23.02.2018</i>	Stefano Rosini	Michele Blasi Franco Valfrè
06	20.03.2019	<i>Modifiche a seguito di Osservazioni ACCREDIA</i>	Silvia Fiorani	Michele Blasi Franco Valfrè
07	30.09.2020	<i>Modifiche a seguito di Verifica Ispettiva Interna</i>	Silvia Fiorani	Michele Blasi Oliviero Olivieri
08	28.04.2021	<i>Adeguamento alle modifiche dell'ordinamento interno</i>	Silvia Fiorani	Michele Blasi Caludio Destro

Copia n° _____ consegnata a _____ copia controllata copia non controllata



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 2 di 36

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
3.1	TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
3.2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7
4	GENERALITÀ	8
4.1	SOGGETTI RICHIEDENTI	9
5	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	9
5.1	INSERIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO	9
6	PROCEDURA DI INGRESSO.....	12
6.1	CONFORMITÀ AZIENDALE.....	13
6.2	CERTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DEI PRODOTTI OTTENUTI CON METODO DI AGRICOLTURA BIOLOGICA....	15
6.3	NORME DI CONVERSIONE	17
7	USO E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ.....	19
7.1	L'ETICHETTATURA	19
8	MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CONTROLLO	20
9	OBBLIGHI DEGLI OPERATORI CONTROLLATI.....	20
9.1	CAMBIO DELL'ORGANISMO DI CONTROLLO – OPERAZIONI DA PARTE DEL DQA.....	22
10	PROCEDURE DI CONTROLLO.....	23
10.1	VERIFICA DOCUMENTALE	25
10.2	VERIFICA DI CONTROLLO.....	25
10.3	PRELIEVO CAMPIONI.....	26
11	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	26
11.1	MODALITÀ DI ACCERTAMENTO DELLA NON CONFORMITÀ	26
11.2	MISURE ADOTTATE IN CASO DI NON CONFORMITÀ	27
11.3	I CONTROLLI RINFORZATI	32
12	PROCEDURE PER I RECLAMI E I RICORSI	34
12.1	IL RECLAMO.....	34
12.2	I RICORSI.....	34
13	ATTIVITÀ DI PROVA (VERIFICHE ANALITICHE).....	34
13.1	ASPETTI RELATIVI AI RISULTATI ANALITICI	35
14	PUBBLICAZIONE DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE	36
15	DOCUMENTI APPLICABILI	36

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 3 di 36
---	--	--

1 Introduzione

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, nel Regolamento (CE) 1235/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2008 e nel DM N. 6793 del 18-07-2018 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 DQA Dipartimento Qualità Agroalimentare srl (d'ora in poi DQA) 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.

2 Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento definisce e descrive le regole applicate dall'OdC DQA per l'espletamento dell'attività di controllo e certificazione degli operatori assoggettati e operanti ai sensi del Reg. (CE) n. 834/2007, Reg. CE n. 889/2008, Reg. (CE) n. 1235/2008 e Reg. (CE) n. 710/2009.

La certificazione di conformità è rilasciata dopo la valutazione dell'attività ispettiva eseguita secondo l'iter procedurale standardizzato dall'OdC nonché sulla base di risconti 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 beneficiari possono essere, nelle varie fasi della filiera, le aziende agricole, di preparazione, di commercializzazione, di importazione da paesi extra Ue e della logistica.

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 4 di 36</p>
---	---	--

L'attività dell'Organismo di Controllo è finalizzata a verificare che sia rispettata la normativa comunitaria e nazionale in materia di agricoltura biologica al fine di offrire la sufficiente garanzia al sistema, nei vari passaggi della filiera, fino al consumatore finale.

Qualsiasi organizzazione Cliente - persona fisica, giuridica- le cui attività ricadano nel settore agroalimentare ha l'accesso ai servizi di certificazione dall'OdC DQA se e solo se s'impegni contrattualmente ad osservare le regole fissate dal presente Regolamento.

L'applicazione del Regolamento avviene in maniera imparziale e senza alcuna discriminazione nei confronti di coloro che chiedono e/o hanno ottenuto l'accesso ai servizi di certificazione dall'OdC DQA.

Sull'applicazione del presente Regolamento sorveglia l'OdC DQA.

Il Regolamento si applica a tutte le aziende controllate ai sensi delle norme:

- Reg. (CE) 834/2007;
- Reg. 889/2007;
- Reg. 1235/2008;
- Reg. (CE) n. 710/2009.

e successive integrazioni e modificazioni e alle:

- Certificazioni dei prodotti agroalimentari in accordo a documenti normativi nazionali/internazionali volontari, regole tecniche o specifiche.

DQA, quale OdC accreditato da ACCREDIA, opera secondo quanto previsto dalla Norma Tecnica ISO/IEC 17065:2012 per lo schema di certificazione di prodotto da agricoltura biologica.

3 Termini e definizioni e riferimenti normativi

3.1 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 e quindi entrare nel sistema di controllo.

Azione correttiva: azione intrapresa dall'Operatore al fine di eliminare le cause della Non Conformità e prevenirne il ripetersi. L'operatore individua i tempi e il responsabile.

Biologico: Ottenuto mediante la produzione biologica o ad essa collegato.

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

Certificato 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

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 5 di 36
---	--	--

metodo di produzione biologico, valido solo se allegato al Documento giustificativo così come previsto dall'art.7 del DM 18321.

Cliente: Parte responsabile del prodotto, processo o servizio che può garantire che sia attuata l'assicurazione della qualità. La definizione può applicarsi a diverse figure, nel caso può identificarsi contestualmente con il Richiedente e con il Licenziatario.

Controllo: attività finalizzata a verificare che gli operatori operino in conformità alle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di produzione biologica.

Conversione: la transizione dall'agricoltura non biologica a quella biologica entro un determinato periodo di tempo durante il quale sono state applicate le disposizioni relative alla produzione Biologica.

Documento giustificativo: Il documento di cui all'art. 29 Reg. (CE) n.834/2007 e all'articolo 6 del DM 18321/2012 emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema al controllo che consente almeno l'identificazione dell'operatore e del tipo o della gamma di prodotti nonché del periodo di validità.

Dichiarazione di conformità: dichiarazione ai sensi dell'art. 31 del Reg. (CE) n. 889/2008 rilasciata dall'Operatore nel documento fiscale (documento di trasporto o fattura) e/o su moduli precostituiti da DQA 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 dell'operatore art.63 del Reg. CE 889/2008: dichiarazione di cui all'art.63 del Reg. (CE) n. 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 l'inosservanza rilevata in tempi definiti e a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta. Il mancato rispetto di una diffida comporta la irrogazione di una diffida definitiva.

Esclusione dal sistema di controllo: consiste nel ritiro del Documento Giustificativo da parte di DQA 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.

Inosservanza: è un'inadempienza lieve che non compromette 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 dello "status" aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità dell'operatore. Comporta l'applicazione di una diffida.

Irregolarità: è un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo 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 nello status aziendale. Comporta l'applicazione della soppressione delle indicazioni biologiche.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 6 di 36
---	--	--

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 dello "status" aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità dell'operatore. Comporta l'applicazione della sospensione della certificazione o dell'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo.

Laboratorio di prova: laboratorio d'analisi che opera conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025, in possesso di accreditamento ACCREDIA, per i metodi di prova aventi precisione e incertezza nei campi di misura che interessano DQA.

Licenziatario: Organizzazione (azienda) o associazione di aziende o ente che ha ottenuto dall'Organismo di Certificazione DQA la Licenza d'uso della certificazione/attestazione e/o del marchio di conformità di uno o più prodotti agroalimentari.

Ministero – (Mipaaf): Ministero delle politiche agricole alimentari e 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 responsabile del rispetto delle disposizioni del Regolamento 834/07 nell'ambito dell'impresa Biologica sotto il suo controllo.

Organismo di controllo: Ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni sulle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione e importazione di prodotti tenuti secondo il metodo di agricoltura biologica conformemente alle disposizioni della normativa di settore

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

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

Ricorso: la controversia attivata dall'Operatore avversa a decisioni prese da DQA.

Richiedente: Organizzazione (azienda) o associazione di aziende o ente che richiede all'Organismo di Certificazione DQA di ottenere la certificazione/attestazione di conformità di uno o più prodotti agroalimentari. Nel caso specifico può identificarsi contestualmente con il Cliente e Licenziatario.

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: può riguardare una o più attività (produzione vegetale, produzione zootecnica e preparazione), 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

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 7 di 36
---	--	--

produttive e non comprometta la affidabilità dell'operatore. La sospensione comporta per l'operatore il divieto, 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. 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, in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico un determinato prodotto a causa di fondati sospetti. Quando irrogata una soppressione cautelativa, il provvedimento deve indicare il termine (perentorio e non superiore a 20 giorni) entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura. Può rivelarsi necessaria la richiesta da parte dell'DQA di ulteriori chiarimenti. Terminata la fase della acquisizione delle evidenze necessarie, la definizione della misura cautelare deve avvenire in un tempo che non può essere eccedente 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.

Vigilanza: attività di verifica effettuata sugli Organismi di controllo ai sensi dell'art. 27 del Regolamento 834/07.

Verifica Ispettiva: visita di controllo presso l'Operatore.

3.2 Documenti di riferimento

<i>Statuto DQA – Dipartimento Qualità Agroalimentare Srl</i>	<i>Atto costitutivo della società</i>
<i>Norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17065:12</i>	<i>Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi</i>
<i>Norma italiana UNI CEI EN ISO/IEC 17000: 2005</i>	<i>Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali</i>
<i>Norma italiana UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005</i>	<i>“Requisiti generali per la competenza di laboratori di prova e di taratura”</i>
<i>Norma italiana UNI CEI EN ISO/IEC 17050: 2005</i>	<i>Valutazione della conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 1: Requisiti generali</i>
<i>Norma italiana UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005</i>	<i>Valutazione della conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 2: Documentazione di supporto</i>
<i>Regolamenti, Circolari e prescrizioni ACCREDIA</i>	
<i>Regolamento (CE) n. 834/2007 e sue successive m. e i.</i>	<i>del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91</i>

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 8 di 36</p>
---	---	--

<i>Regolamento (CE) n. 889/2008 e sue successive m. e i.</i>	<i>della Commissione del 5 settembre 2008 recante le modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli</i>
<i>Regolamento (CE) n. 1235/2008</i>	<i>della Commissione dell'8 dicembre 2008, recante le modalità di applicazione del regolamento (CE) 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici da paesi Terzi</i>
<i>Disposizioni nazionali e Regionali relative all'applicazione del Reg. (CE) 834/2007</i>	<i>Vedi Cfr. RR_NORM_ITA_BIO</i>
<i>Manuale Qualità di DQA srl</i>	<i>Procedure, istruzioni e Regolamenti ad esso collegate</i>
<i>Decreto Ministeriale n.6793 del 18/07/2018</i>	<i>Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n.834/2007 e n.889/2008 e loro ss.mm.ii., relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n.18354 del 27 novembre 2009.</i>
<i>Decreto Ministeriale n.16954 del 29/10/2010</i>	<i>Disposizioni per l'individuazione dei requisiti minimi delle procedure di prelievo di campioni di prodotti biologici da analizzare in attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici</i>
<i>Decreto Legislativo n. 20 del 23.02.2018</i>	<i>Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, let. G) della legge 28 luglio 2016, n° 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n° 170</i>

Per la normativa e la legislazione di riferimento elencata è da intendersi applicabile l'ultima edizione pubblicata o le eventuali successive modifiche e integrazioni.

4 Generalità

Nel presente paragrafo si indicano i criteri generali di comportamento che DQA si impegna a rispettare.

1. La richiesta di ingresso al Sistema dei controlli può essere inoltrata senza alcuna limitazione o discriminazione degli operatori che, in conformità e/o equivalenza alla normativa vigente, producono, preparano, immagazzinano, commercializzano, distribuiscono e importano prodotti rientranti nel campo di applicazione del Reg. CE 834/07, del Reg. CE 889/08 e successive modifiche ed integrazioni;
2. DQA applica in tutte le proprie strutture, comprese le periferiche, le procedure vigenti e le specifiche di spesa, stabilite sulla base dei tariffari approvati, garantendo l'uniformità di applicazione;
3. DQA si impegna a rispondere a richieste di informazioni ufficiali inoltrate dalle organizzazioni entro 10 gg lavorativi dal ricevimento;
4. DQA non obbliga le organizzazioni aderenti all'utilizzo di altri servizi erogati dall'ente stesso.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 9 di 36
---	--	--

4.1 *Soggetti richiedenti*

- Aziende di produzione: aziende agricole di produzione vegetale e/o zootecnica o di animali da acquacoltura o di lieviti;
- Aziende agricole di produzione che condizionano e/o trasformano e/o commercializzano ai sensi della normativa vigente, prevalentemente materie prime di propria produzione.
- Aziende di preparazione – industrie alimentari (commercializzazione): operatori che effettuano operazioni di conservazione e/o trasformazione e/o distribuzione di prodotti agricoli, (compresa la macellazione e il sezionamento per i prodotti alimentari), il condizionamento, il magazzinaggio, o immettono/commercializzano tali prodotti sul mercato all'interno dell'Unione Europea, e/o apportano modifiche all'etichettatura relativamente alla presentazione del metodo biologico. Rientrano in questa categoria anche le industrie mangimistiche, e la vendita al dettaglio di prodotti sfusi e/o preincartato o la commercializzazione ovvero tutte le operazioni previste dal reg. (CE) n.834/07, reg. (CE) n.889/08 e s.m.i.
- Raccoglitori dei prodotti spontanei: operatori che raccolgono prodotti vegetali commestibili che crescono naturalmente nelle aree naturali, nelle foreste e nelle aree agricole così come stabilito dal art. 12, § 2 del Reg. (CE) n.834/07.
- Aziende che importano da paesi terzi: operatori che importano prodotti ottenuti con metodo biologico da Paesi Terzi (extra U.E.) secondo le procedure dell'art. 32 e dell'art. 33 del reg. (CE) n.834/07 dell'art. 34 del Reg. (CE) n.889/08 e al reg. (CE) n.1235/08 e successive modifiche ed integrazioni.
- Esportatori: Operatori che commercializzano all'esterno dell'Unione Europea prodotti Biologici ottenuti in conformità e/o equivalenza al reg. (CE) n.834/07;
- Aziende che operano in Paesi Terzi (equivalenza e/o conformità al Reg. CE 834/07 e ss.mm.ii.)

5 Schema di certificazione

5.1 *Inserimento nel sistema di controllo*

5.1.1 Notifica di attività con metodo Biologico

La notifica di attività con metodo biologico, come previsto dal DM 2049 del 01/02/2012, equivale alla richiesta di assoggettamento al sistema di produzione con metodo biologico.

A seguito della notifica DQA invia il MOD_CONT_BIO all'operatore richiedente e la fattura inerente i costi di certificazione previsti relativi alle informazioni evinte dalla notifica.

Alla ricezione della documentazione richiesta nel documento di cui sopra DQA provvede ad effettuare la verifica documentale e:

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 10 di 36
---	--	---

- in caso di esito positivo: procede secondo quanto previsto dall'iter di certificazione;
- in caso di esito negativo:
 - contratto non firmato: comunica sia all'operatore che all'autorità competente la propria impossibilità a svolgere, nel caso specifico, le funzioni per cui è stata autorizzata;
 - in caso di mancato pagamento: comunica sia all'operatore che all'autorità competente la propria impossibilità a svolgere, nel caso specifico, le funzioni per cui è stata autorizzata;
 - in caso di necessità di integrazioni: provvede a richiedere le integrazioni necessarie.

5.1.2 Modalità di gestione del Contratto di Certificazione

Con il Contratto di certificazione (MOD_CONT_BIO) l'operatore:

- conferma la richiesta di assoggettamento al sistema di controllo DQA accettando le condizioni economiche, le modalità di pagamento e di comunicazione di DQA e delle relative modifiche;
- dichiara di aver ricevuto, conoscere ed accettare tutto quanto prescritto dal presente documento ed eventuali allegati;
- sottoscrive l'informativa circa l'uso dei dati personali da parte di DQA.

Lista documenti necessari per l'ammissione al sistema di controllo

Per tutti gli operatori:

- evidenza dell'inserimento della Notifica, nelle piattaforme informatiche preposte, completa di tutte le sezioni per le quali l'Operatore chiede la certificazione (vegetale, animale, preparazione, importazione extra UE);
- evidenza dell'inserimento del Programma Annuale nelle piattaforme informatiche preposte entro 30 gg dall'inserimento della notifica (per tutti, secondo competenza, a esclusione degli operatori che svolgono solo attività per conto terzi);
- redazione e sottoscrizione di una relazione contenente la descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali da prendere per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica, delle caratteristiche specifiche del metodo di produzione utilizzato e del proprio sistema di autocontrollo e tracciabilità secondo competenza (produzione vegetale, raccolta spontanea, produzione animale, apicoltura, acquacoltura, preparazioni, import, commercializzazione, ecc.) comprensiva della dichiarazione d'impegno così come indicato all'art. 63 del Reg. CE 889/2008;
- Documenti a completamento della relazione:

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 11 di 36</p>
---	---	---

- Programma delle rotazioni pluriennali, per le aziende di produzione vegetale che, producendo colture seminatrici, sono soggette all'obbligo della rotazione delle colture;
- Programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche, Piano di gestione dell'allevamento o analogha documentazione aziendale che contenga le medesime informazioni (solo per aziende di produzione animale);
- Planimetrie catastali di tutte le strutture e locali aziendali, comprese quelle adibite allo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti ottenuti e dei mezzi tecnici impiegati (per tutte le aziende, secondo competenza);
- Planimetrie catastali dell'azienda con evidenziati i confini aziendali (solo per aziende di produzione vegetale);
- Planimetrie dell'azienda con indicazione delle attrezzature e/o linee di produzione e descrizione dei relativi flussi (solo per aziende di preparazione alimentare);
- documentazione probante il possesso o il diritto d'uso delle superfici e degli immobili dichiarati.
- iscrizione alla CCIAA;
- Copia delle autorizzazioni sanitarie e al commercio (secondo competenza)
- Nel caso in cui vengano effettuate lavorazioni presso stabilimenti terzi questi, se non già assoggettati al sistema dei controlli, possono essere notificati dall'operatore controllato quali proprie unità di lavorazione e deve essere fornita copia del contratto sottoscritto con lo stabilimento, nel quale risultino i seguenti elementi:
 - Impegno, da parte dell'operatore terzo, a operare conformemente a quanto previsto, per le proprie competenze, dai Reg. (CE) n.834/07 e Reg. (CE) n.889/08;
 - L'impegno a comunicare previamente a DQA le date di lavorazione;
 - L'impegno a consentire libero accesso al personale incaricato da DQA ai luoghi ed alla documentazione relativa alle lavorazioni in oggetto.

5.1.3 Sospensione

Il mancato versamento della tariffa dovuta a DQA comporta l'immediata sospensione della procedura di valutazione.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 12 di 36
---	--	---

5.1.4 Notifica di variazione e/o Richiesta di servizi di Variazione

In caso di variazione sostanziale delle condizioni che hanno permesso l'ingresso al sistema di controllo, il responsabile legale dell'azienda deve comunicare al DQA con le modalità espresse ai paragrafi precedenti le variazioni avvenute.

La notifica di variazione deve essere inviata mediante i portali istituzionali, senza alcun onere aggiuntivo entro 30 gg. dall'avvenuta modifica.

La presentazione della suddetta notifica può determinare, da parte di DQA, la necessità di una integrazione della valutazione della conformità, solo per le variazioni apportate.

6 Procedura di ingresso

Al momento della ricezione della documentazione, il DQA nella funzione di RTSI effettua la valutazione preliminare della documentazione ricevuta.

Nel caso di esito negativo per carenza o incongruenza della documentazione, RTSI informerà, per tramite di SO, l'operatore di tutte le carenze e di tutte le non conformità significative rispetto ai requisiti richiesti e dei termini entro i quali deve essere presentata la documentazione integrativa.

Se entro i termini previsti l'operatore non provvede all'adeguamento della documentazione, DQA considera decaduta la domanda di ingresso.

A seguito del decadimento della suddetta domanda, l'operatore potrà ripresentare nuova istanza di adesione con conseguente nuovo addebito della tariffa dovuta.

Qualora la verifica documentale abbia esito positivo, RTSI programmerà, al massimo entro 60 gg dalla ricezione della notifica, la prima visita di controllo, con lo scopo di:

- stabilire la conformità o meno degli aspetti strutturali-gestionali e del processo produttivo svolto dall'azienda rispetto alle prescrizioni generali e specifiche contenute nel Reg. (CE) n. 834/07 e nel Reg. n. 889/08 e ss.mm.ii.;
- verificare la rispondenza dei prodotti alle caratteristiche dichiarate.

A tal proposito RTSI provvede ad assegnare ad un ISP la verifica iniziale, così come previsto dal Reg. 01 (da considerarsi parte integrante del presente Regolamento), il quale seguendo le indicazioni date con IO16, avrà il compito di:

- accertare l'adeguatezza delle strutture, dell'organizzazione e della gestione del processo produttivo ai fini della corretta applicazione dei Regg. (CE) n.834/07 e n.889/08 e successive modifiche ed integrazioni;
- verificare il sistema di registrazione della qualità inerente alla gestione dei processi produttivi.

DQA provvede a pianificare la visita iniziale solo dopo la verifica dell'avvenuto versamento economico.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 13 di 36
---	--	---

6.1 Conformità aziendale

Ricevuta la documentazione di verifica dall'ispettore RTSI provvede alla valutazione della stessa e all'invio della relazione dettagliata al Comitato di Delibera del DQA, il quale è l'unico tenuto a fornire il giudizio di ammissibilità al Sistema di Controllo.

Il CD, in questa fase valuta, la relazione di RTSI in merito alle verifiche, documentali e ispettive, svolte.

La decisione finale di ammissione viene ratificata dall'Amministratore Unico DQA o da un suo delegato mediante l'apposizione della firma nei documenti attestanti l'idoneità.

Qualora nascessero richieste di riduzione del periodo di conversione saranno valutate se supportate da adeguati elementi oggettivi e documentati e il conseguente parere sarà comunicato all'autorità pubblica competente per la relativa decisione.

La valutazione di conformità e/o equivalenza per quanto concerne le aziende zootecniche può essere decisa dal CD.

Il pronunciamento del Comitato di Delibera, comunicato mediante verbalizzazione della riunione, può identificarsi come Positivo o negativo, di seguito si descrivono le due casistiche:

Positivo:

A seguito del pronunciamento positivo si potrà:

- emettere entro e non oltre 90 gg. dalla notifica il MOD_ATT_BIO – Documento Giustificativo attestante la conformità dell'azienda ai requisiti fissati dalla normativa comunitaria e nazionale vigente sull'agricoltura biologica¹;
- iscrivere l'operatore nell'elenco degli Operatori Controllati;
- inviare all'operatore il Documento.

Negativo:

In caso di decisione negativa, il Comitato nel verbale della riunione riporta le seguenti informazioni:

- denominazione e sede dell'operatore;
- indirizzo e/o località del/i sito/i produttivi valutata/i
- data di valutazione da parte del Comitato di Delibera

¹ Nel caso di aziende zootecniche/apistiche saranno indicate le eventuali deroghe, previste dal reg. CE 889/08 e dalle disposizioni applicative nazionali, concesse in fase di valutazione.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 14 di 36
---	--	---

- motivazioni della causa del diniego del riconoscimento
- tempi e modalità di eventuali ricorsi con relativi riferimenti normativi e procedurali

Al termine della riunione, il Comitato da mandato a SO di inviare la comunicazione di non ammissione all'operatore mediante comunicazione PEC o raccomandata a.r., in cui siano riportate le motivazioni che hanno portato ad una valutazione negativa della pratica, nonché le azioni correttive richieste con i relativi tempi di risoluzione da intraprendere ai fini della soluzione delle cause che hanno portato alla non ammissione.

L'operatore non ammesso al fine di rientrare nel sistema deve dimostrare di aver intrapreso tutte le azioni correttive proposte fornendo evidenza oggettiva delle stesse.

RTSI riceve, per mezzo di SO, la documentazione probante l'applicazione delle azioni correttive al fine di provvederle alla valutazione.

Qualora ai fini della risoluzione dei rilievi emersi, siano sufficienti evidenze documentali per l'ammissione al sistema di controllo, e queste siano esaustive, RTSI provvede a darne comunicazione al CD, il quale delibererà in merito; qualora, invece, non siano sufficienti le evidenze documentali, RTSI predisponde una nuova verifica ispettiva specificandone il campo di applicazione.

L'iter di valutazione della documentazione di verifica segue quanto descritto al paragrafo precedente.

Qualora l'operatore che ha ricevuto il pronunciamento negativo da parte del Comitato non provveda all'esecuzione delle azioni correttive necessarie entro i tempi stabiliti, la domanda di ingresso al sistema di controllo viene automaticamente considerata decaduta e l'operatore potrà provvedere con una nuova pratica.

In ogni caso al termine del procedimento amministrativo il DQA provvede a comunicare l'esito della stessa attraverso il SIB o sistemi informativi regionali.

Il DQA, pertanto, al termine del processo di notifica rilascia all'operatore, entro e non oltre 90 gg. dalla data di attribuzione del n° univoco di identificazione da parte del SIB, il MOD_ATT_BIO – Documento Giustificativo contenente le informazioni riportate nell'allegato XII bis del Reg. (CE) n.889/08.

Il documento ha un periodo di validità di 36 mesi.

Al fine del mantenimento della validità del Documento Giustificativo, DQA valuta il mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio, mediante verifiche di sorveglianza periodiche.

Resta inteso che il Documento Giustificativo resta valido fino a revoca dello stesso da parte di DQA.

Le modalità di utilizzo del suddetto documento giustificativo sono riportate nella IO_08 e può essere utilizzato dall'operatore per informare i propri clienti dell'avvenuto ingresso al sistema dei

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 15 di 36</p>
---	---	---

controlli.

Il documento giustificativo non costituisce certificazione di prodotto e pertanto non autorizza l'operatore a rilasciare dichiarazioni di conformità o a utilizzare i termini riservati al metodo di produzione biologico nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali.

Al momento del rilascio del Documento Giustificativo, l'operatore viene iscritto nell'"Elenco degli operatori controllati".

DQA tiene aggiornato il suddetto elenco che è da considerarsi pubblico e presentato nel sito www.dqacertificazioni.it.

6.2 *Certificazione ed etichettatura dei prodotti ottenuti con metodo di agricoltura biologica*

La certificazione stabilisce la conformità e/o equivalenza del processo produttivo ai requisiti fissati dalla normativa comunitaria vigente e da eventuali disposizioni applicative nazionali.

La suddetta certificazione viene rilasciata da DQA mediante il certificato di conformità (MOD_CERPRO) e/o equivalenza, che comprende l'elenco dei prodotti certificati per i quali l'operatore può rilasciare indicazioni o dichiarazioni di conformità e/o equivalenza.

Il certificato può essere emesso, solo dopo:

- L'ammissione dell'operatore al sistema dei controlli DQA;
- La fine del periodo di conversione, come stabilito dal Capo V del Reg. (CE) n.899/08;
- L'inserimento nelle piattaforme informatiche preposte del Programma Annuale (secondo competenza):
 - PAPV: Programma Annuale delle Produzioni Vegetali (aziende di produzione vegetale);
 - PAPZ: Programma Annuale delle Produzioni Zootecniche (aziende di produzione animale + PAPV);
 - PAPA: Programma Annuale delle Produzioni d'Acquacoltura (impianti di acquacoltura);
 - PAP: Programma Annuale delle Preparazioni (imprese di trasformazione, preparazione, commercializzazione, logistica, ecc.);
 - PAI: Programma Annuale delle Importazioni (imprese di importazione extra UE);

Gli operatori devono provvedere all'inserimento dei Programmi Annuali di rispettiva competenza ogni anno entro il 31 gennaio ovvero al termine massimo di 30 giorni dalla

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 16 di 36
---	--	---

presentazione della notifica di attività o di sua variazione. Qualora ci fossero, in corso di anno, variazioni significative nelle colture praticate, queste devono essere comunicate al DQA al massimo entro 30 gg. dall'avvenuta modifica e comunque prima della raccolta e lavorazione del prodotto.

- svolgimento, con esito positivo, della verifica annuale di sorveglianza;
- L'approvazione da parte del Comitato di Delibera.
- saldo delle tariffe dovute.

Il certificato di conformità viene emesso da DQA su apposita richiesta (MOD_CERT_PROD_PRIM – se trattasi di produzione primaria - MOD_CERT_PROD_TRASF – se trattasi di prodotti trasformati) dell'operatore al massimo entro 15 gg. lavorativi dalla stessa.

Qualora DQA sia nelle condizioni di non emettere il suddetto certificato provvede ad addurre motivazione ufficiale.

La durata del certificato di conformità e/o equivalenza è di 18 mesi in ogni caso non deve superare il periodo di validità del documento giustificativo associato, al termine del quale, qualora non ci siano motivazioni avverse, DQA provvede alla nuova emissione.

In caso di richiesta da parte dell'operatore di inserire un nuovo prodotto nell'elenco di quelli certificati, DQA opera secondo quanto indicato al punto 8.3 "Estensione o riduzione della certificazione" del Reg. 01 per la certificazione di prodotto, facente parte integrante del presente regolamento. Nel caso particolare della filiera BIO l'operatore dovrà:

- comunicare il prodotto in questione;
- inviare l'immagine definitiva dell'etichetta commerciale che intende utilizzare (se del caso);
- aggiornare la propria relazione ai sensi dell'art 63 qualora la gestione del nuovo prodotto comporti attività non precedentemente descritte;
- aggiornare la propria Notifica di attività biologica qualora la gestione del nuovo prodotto comporti variazioni o integrazioni dei dati in essa contenuti;
- aggiornare il proprio Programma Annuale.

L'operatore non può immettere sul mercato il nuovo prodotto, facendo riferimento al metodo biologico, prima che esso sia stato pubblicato sul Certificato di conformità a seguito dell'approvazione del Comitato di Delibera.

Oltre al certificato di conformità dell'azienda, DQA, su esplicita richiesta dell'operatore, può rilasciare documenti di certificazione attestanti la conformità di specifiche partite o lotti di produzione (Certificato di transazione/partita) fermo restando la possibilità di richiedere verifiche ed indagini analitiche suppletive.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 17 di 36
---	--	---

Il suddetto certificato emesso in duplice copia di cui una viene destinata all'operatore richiedente, mentre l'altra al soggetto acquirente della merce.

6.3 Norme di conversione

Per ciò che attiene le aziende che operano in regime di conversione DQA opera in conformità a quanto previsto dal Capo 5 del Reg. 889/08, come di seguito riportato:

Vegetali e prodotti vegetali

DQA considera biologici i vegetali e prodotti vegetali quando le norme di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 12 del regolamento (CE) n.834/2007 e al capo1 del Reg. 889/08 nonché, se del caso, le norme di produzione eccezionali di cui al capo 6 del Reg. 889/08, sono state applicate negli appezzamenti per un periodo di conversione di almeno due anni prima della semina o, nel caso di pascoli o prati permanenti, di almeno due anni prima della loro utilizzazione come foraggio biologico o ancora, nel caso delle colture perenni diverse dai foraggi, di almeno tre anni prima del primo raccolto di prodotti biologici.

È possibile riconoscere retroattivamente come facenti parte del periodo di conversione eventuali periodi anteriori nei seguenti casi:

- a) gli appezzamenti sono stati oggetto di misure definite in un programma messo in atto ai sensi dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1257/1999 e (CE) n. 1698/2005 o in un altro programma ufficiale, a condizione che tali misure garantiscano che i prodotti non autorizzati nell'ambito della produzione biologica non sono stati utilizzati sugli appezzamenti in questione;
- b) gli appezzamenti erano superfici agricole o allo stato naturale non trattate con prodotti vietati nell'ambito della produzione biologica; in questo caso è necessario ottenere prove sufficienti che le condizioni suddette erano soddisfatte da almeno tre anni.

In questo caso DQA provvede ad acquisire e ad inviare all'Autorità competente la richiesta dell'operatore le evidenze oggettive comprovanti le condizioni di cui sopra e richiedere parere sulla riduzione del periodo di conversione all'Autorità competente.

Nei casi in cui invece le terre siano state contaminate con prodotti non autorizzati ai fini della produzione biologica, il DQA provvede a informare delle evidenze acquisite l'autorità competente la quale può decidere di prorogare il periodo di conversione.

Per gli appezzamenti già convertiti o in corso di conversione all'agricoltura biologica che sono trattati con un prodotto non autorizzato per l'agricoltura biologica, lo Stato membro ha facoltà di ridurre il periodo di conversione di cui al paragrafo 1 nei due casi seguenti:

- a) per gli appezzamenti trattati con un prodotto non autorizzato per la produzione biologica, nel quadro di un'azione di lotta contro una malattia o un parassita resa obbligatoria dall'autorità competente dello Stato membro;
- b) per gli appezzamenti trattati con un prodotto non autorizzato per la produzione biologica, nel quadro di esperimenti scientifici approvati dall'autorità competente dello Stato membro.

Norme di conversione specifiche applicabili alle terre associate a produzioni animali biologiche

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 18 di 36
---	--	---

DQA applica le norme di conversione di cui al par. precedente all'intera superficie dell'unità di produzione su cui vengono prodotti alimenti per animali.

Il DQA, in deroga a quanto sopra esposto, prevede la possibilità di riduzione il periodo di conversione a un anno per i pascoli e gli spazi all'aperto utilizzati da specie non erbivore.

Tale periodo può essere ridotto a sei mesi se le aree interessate non sono state sottoposte, nell'ultimo anno, a trattamenti con prodotti non autorizzati per la produzione biologica.

Nei casi di cui sopra il DQA, acquisite le informazioni, provvede alla comunicazione delle evidenze alle autorità competenti ai fini autorizzativi.

Animali e prodotti animali

Nel caso di Animali e prodotti animali il DQA applica quanto previsto all'art. 38 del Reg.889/08 come di seguito riportato.

Nel caso in cui animali non biologici siano stati introdotti in un'azienda conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 834/2007 e all'articolo 9 e/o all'articolo 42 del presente regolamento, i prodotti animali possono essere venduti con la denominazione biologica soltanto se le norme di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 14 del regolamento (CE) n. 834/2007 e al titolo II, capo 2, e, se del caso, all'articolo 42 del regolamento (CE) n. 889/08, sono state applicate per un periodo di almeno:

- a) 12 mesi per gli equidi ed i bovini (comprese le specie *Bubalus* e *Bison*) destinati alla produzione di carne ed in ogni caso per almeno tre quarti della loro vita;
- b) 6 mesi per i piccoli ruminanti e i suini nonché per gli animali destinati alla produzione lattiera;
- c) 10 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di carne;
- d) 6 settimane per le galline ovaiole

Nel caso in cui animali non biologici siano presenti in un'azienda all'inizio del periodo di conversione conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), punto iii), del regolamento (CE) n. 834/2007, i prodotti da essi derivati possono essere considerati biologici se vi è conversione simultanea dell'intera unità di produzione, compresi animali, pascoli e/o area utilizzata per l'alimentazione degli animali. Il periodo totale di conversione cumulativo per gli animali esistenti e la loro progenie e per i pascoli e/o l'area utilizzata per l'alimentazione degli animali può essere ridotto a 24 mesi se gli animali sono essenzialmente nutriti con prodotti provenienti dall'unità di produzione.

I prodotti dell'apicoltura possono essere venduti con riferimenti al metodo di produzione biologico soltanto se le norme applicabili a tale produzione sono state rispettate per almeno un anno.

Il periodo di conversione degli apiari non si applica nel caso di rinnovo degli apiari con sostituzione del 10% di api regine e sciami non biologici collocate in alveari con favi foglie e cere biologiche.

Nel corso del periodo di conversione, la cera è sostituita con cera proveniente dall'apicoltura biologica.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 19 di 36
---	--	---

7 Uso e validità del Certificato di conformità

L'operatore certificato deve conformarsi a qualsiasi requisito che sia prescritto dallo schema di certificazione, e/o da DQA e/o da ACCREDIA 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 e ingannevole si rimanda al Reg. 02, parte integrante del presente documento.

In questo paragrafo si fanno comunque alcune precisazioni:

- 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 DQA controlla il corretto utilizzo dei loghi e marchi di conformità in detto periodo mediante visita ispettiva straordinaria ed eventualmente in caso di utilizzo scorretto mette in atto tempestivamente tutte le azioni necessarie e i provvedimenti previsti nei confronti degli operatori, le modifiche necessari ai documenti ufficiali di certificazioni 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.

DQA, aggiorna costantemente l'elenco degli operatori (RR-EA) rendendolo disponibile al pubblico e con le stesse modalità di aggiornamento e presentazione produce anche l'elenco dei prodotti certificati (RR_EP_Elenco dei prodotti certificati).

Nel contempo DQA rende disponibile al pubblico tramite il proprio sito internet www.dqacertificazioni.it sia la documentazione di sistema comprendente anche il presente regolamento, sia la documentazione normativa vigente.

Con tale modalità di diffusione, DQA intende mantenere aggiornati tutti i propri clienti in merito sia alle procedure di certificazione sia agli aggiornamenti normativi che possano influire sulle attività di certificazione.

Per ciò che attiene il periodo di validità del certificato rilasciato, questo viene indicato nel certificato e aggiornato costantemente nei due elenchi richiamati nel presente paragrafo.

7.1 L'etichettatura

DQA considera che un prodotto riporti i termini riferiti al metodo di produzione biologico quando, nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, il prodotto stesso, i suoi ingredienti o le materie prime per i mangimi sono descritti con termini che suggeriscono all'acquirente che il prodotto, i suoi ingredienti o le materie prime per i mangimi sono stati ottenuti conformemente alle norme stabilite dalla normativa di riferimento.

In particolare i termini elencati in allegato al Reg. (CE) n.834/07, nonché i rispettivi derivati e abbreviazioni, quali "bio" e "eco", possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, nell'intera Comunità e in qualsiasi lingua comunitaria, nell'etichettatura e nella pubblicità di prodotti che soddisfano le prescrizioni previste dal Reg. (CE) n.834/07 o stabilite in virtù del medesimo.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 20 di 36
---	--	---

Nell'etichettatura e nella pubblicità di un prodotto agricolo vivo o non trasformato si possono usare termini riferiti al metodo di agricoltura biologica soltanto se, oltre a tale metodo, anche tutti gli ingredienti di tale prodotto sono stati ottenuti conformemente alle prescrizioni del Reg. (CE) n.834/07.

I termini di cui sopra non vanno utilizzati per i prodotti che non soddisfano le prescrizioni previste dal Reg. (CE) n.834/07.

Nell'etichettatura e nella pubblicità non sono inoltre ammessi termini, compresi i termini utilizzati nei marchi, o pratiche che possano indurre in errore il consumatore o l'utente, suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti soddisfano le prescrizioni del Reg. (CE) n.834/07.

Per ciò che attiene gli alimenti trasformati, questi possono usare i termini di cui sopra così come previsto dalla IO08 facente parte integrante del presente sistema.

Nella medesima Istruzione operativa, disponibile sul sito internet www.dgacertificazioni.it sono riportati sia le indicazioni obbligatorie previste dal Reg. (CE) n.834/07 sia le modalità di utilizzo dei loghi di produzione biologica.

La validazione delle etichette viene rilasciata da DQA previa richiesta di autorizzazione così come da procedura riportata nella relativa Istruzione Operativa del Manuale di Gestione della Qualità (IO 23).

8 Modifiche alle regole del sistema di controllo

DQA può introdurre modifiche alle regole del sistema di controllo e al relativo tariffario, sulla base di verifiche ispettive Interne (cfr. PR02) e a seguito di modifiche ed aggiornamenti del quadro normativo.

Le suddette modifiche verranno comunicate a tutti gli operatori della filiera mediante apposita pubblicazione nel sito internet www.dgacertificazioni.it, in tale sede saranno anche dettagliate sia le modifiche effettuate sia i termini previsti per l'adeguamento.

Qualora l'operatore non riesca a rispettare quanto previsto dalle suddette modifiche dovrà procedere a richiedere il recesso dal sistema di controllo.

Nel caso in cui non pervenga agli uffici DQA nessuna comunicazione in merito, DQA considererà le modifiche accettate.

La mancata attuazione delle disposizioni previste nei termini per l'adeguamento alla modifica, comporterà la sospensione o il ritiro della certificazione.

In caso di non accettazione da parte dell'operatore delle eventuali modifiche del tariffario proposte dal DQA, lo stesso ha facoltà di recedere dal sistema di controllo.

9 Obblighi degli operatori controllati

Per ciò che attiene gli obblighi che gli operatori sottoposti a controllo devono rispettare sono riportati nel Reg. 01 – Regolamento per la certificazione di prodotto – facente parte integrante del presente regolamento.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 21 di 36
---	--	---

Oltre a quanto riportato nel regolamento di cui sopra, nel presente paragrafo si rappresentano gli obblighi previsti per gli operatori della filiera BIO.

Gli operatori sottoposti a controllo devono:

- Rispettare quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di agricoltura biologica;
- Redigere e aggiornare il documento contenente la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva, ai sensi dell'art. 63 del Reg (CE) n. 889/08;
- Redigere e aggiornare il documento contenente le misure per garantire a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione;
- Utilizzare la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità e/o equivalenza alle norme di riferimento;
- Al momento della richiesta della certificazione e presentazione della notifica di attività di produzione con metodo biologico:
 - In caso di passaggio da altro OdC, presentare notifica di variazione;
 - Qualora sia stato oggetto di una misura di Esclusione, applicata anche da altro OdC, fornire a DQA evidenza della rimozione delle non conformità che hanno determinato tale misura;
 - Comunicare il contemporaneo assoggettamento dell'unità di produzione al controllo di un altro Organismo autorizzato, ove applicabile.
- Conservare tutta la documentazione in proprio possesso relativa all'attività con metodo biologico per un periodo di 5 anni;
- Cessare immediatamente l'uso del certificato di conformità e/o equivalenza, del documento giustificativo, del marchio DQA e della pubblicità, nei casi seguenti:
 - Alla scadenza del periodo di validità del documento giustificativo;
 - In caso di non conformità che prevedano la soppressione e sospensione;
 - A seguito della mancata attuazione, entro la data fissata, delle disposizioni richieste nel caso di modifiche alle regole del Sistema DQA;
 - In tutti i casi di recesso volontario dal sistema di controllo e certificazione da parte dell'Operatore.
- Eseguire le misure adottate dall'organismo di controllo, anche se successive al recesso o all'esclusione per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;
- In caso di soppressione delle indicazioni, informare, per iscritto, gli acquirenti del prodotto circa l'avvenuta soppressione delle indicazioni dalle produzioni;
- Non presentare, in caso di esclusione, nuova domanda di notifica di cui all'art. 28 del regolamento prima che siano trascorsi 2 anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;
- Annotare tutte le operazioni riguardanti la produzione e la commercializzazione dei prodotti biologici, o in conversione, su appositi registri mettendoli a disposizione di DQA e delle Autorità di vigilanza ed accreditamento;



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 22 di 36

- Adottare un sistema che consenta la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 178/02;
- Comunicare a DQA periodicamente la natura e le quantità di prodotto biologico e/o in conversione immesse sul mercato, gli eventuali reclami ricevuti e l'esito dei controlli svolti dalle Autorità competenti in caso di contestazioni di non conformità.
- Nella veste di acquirente: qualificare i fornitori secondo i seguenti principi:
 - Richiedere il documento giustificativo, il certificato di conformità, verificare sul sistema SIB la corrispondenza di detti documenti e mantenerne evidenza oggettiva;
 - In caso di filiere a rischio:
 - in qualità di Acquirente l'operatore deve Informare immediatamente il DQA delle transazioni in atto relative alle filiere a rischio; a seguito di suddetta informazione il DQA provvede a verificare la congruenza dei quantitativi dichiarati ed i PAP annuali di produzione entro 10 gg. dalla ricezione dell'informativa;
 - in qualità di fornitore l'operatore deve trasmettere ai suoi clienti il documento giustificativo, il certificato di conformità ed informare il DQA provvede a verificare la congruenza dei quantitativi dichiarati ed i PAP annuali di produzione entro 10 gg. dalla ricezione dell'informativa

Per filiere a rischio si intendono:

- cereali soia e altre proteaginose (Ton. 40 per transazione con lo stesso operatore);
- olio extra vergine di oliva (Ton. 15 per transazione con lo stesso operatore);
- Pomodoro da industria (Ton. 300 per transazione con lo stesso operatore);
- riso (ton. 15 per transazione con lo stesso operatore).

Qualora l'Operatore utilizzi la certificazione in violazione agli obblighi di cui sopra, DQA fatta salva ogni altra azione, renderà pubblico sul proprio sito Internet, che l'operatore non ha più titolo per l'uso della certificazione.

9.1 Cambio dell'Organismo di controllo – Operazioni da parte del DQA

DQA nel caso in cui subentra ad altro OdC, provvede a:

- richiedere all'OdC precedente la dichiarazione liberatoria sulla idoneità aziendale contenente le informazioni minime individuate nel Documento Giustificativo e la seguente documentazione inerente all'operatore relativa all'attività di controllo e certificazione:
 - data notifica di inizio attività e copia dell'ultima notifica presentata;
 - programmi annuali dell'ultimo quinquennio;
 - elenco delle attività e dei prodotti soggetti a certificazione;
 - indicazioni di eventuali irregolarità ed infrazioni rilevate e provvedimenti adottati nell'ultimo triennio;
 - situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
 - classe di rischio attribuita;

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 23 di 36
---	--	---

- qualsiasi altra informazione utile.

Il DQA garantisce che in attesa della ricezione della dichiarazione liberatoria (entro 15 gg. dalla Notifica di Variazione) non venga emesso alcun documento riguardante l'operatore, le sue attività e i suoi prodotti che attestino il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa Europea.

Per assicurare la continuità delle attività dell'operatore, il documento giustificativo emesso dall'OdC precedente è considerato valido fino al rilascio del nuovo da parte di DQA.

RTSI, ricevuta la Liberatoria e la documentazione a essa collegata, procede con la verifica documentale e qualora ritenga non sufficienti le informazioni ricevute, presenta al CD le mancanze.

Qualora il CD reputi necessario accedere a informazioni e documentazione inerenti all'attività di controllo e certificazione dell'OdC precedente, dà mandato a SO di presentare a quest'ultimo motivata richiesta.

Nel caso di diniego di tali informazioni o nel caso di mancata ricezione della Dichiarazione Liberatoria entro i termini previsti dal DM 10017 del 03 maggio 2012, il DQA provvede a segnalare tali comportamenti alle Autorità Competenti.

Conclusa positivamente la verifica documentale, l'RTSI provvede ad effettuare quanto previsto al § 6 del presente Regolamento.

Il DQA nel caso in cui ceda ad altro OdC un operatore, al momento della ricezione della richiesta della Dichiarazione Liberatoria, procede come segue:

RTSI provvede a:

- verificare se l'operatore uscente sia stato oggetto di misure a seguito di irregolarità o infrazioni e le stesse non siano state risolte:
 - in caso affermativo, pone all'attenzione del CD la presenza di Non Conformità,
 - il CD analizzata la pratica, dà mandato di comunicare entro 15 gg. i motivi che ostano al cambiamento di OdC e non procede al rilascio della Dichiarazione Liberatoria, sia all'Autorità competente per la Notifica di variazione che all'Autorità competente per la Vigilanza;
 - al momento della chiusura della Non conformità, RTSI pone all'attenzione del CD le evidenze della chiusura, il quale successivamente provvede ad autorizzare il rilascio della Dichiarazione Liberatoria;
- in caso di assenza di misure di irregolarità o infrazioni aperte, provvede ad autorizzare il rilascio della Dichiarazione Liberatoria per tramite di SO.

Nel caso in cui il DQA riceva comunicazione di recesso da parte di un operatore, provvede a trasmetterla entro 30 giorni all'Autorità competente, accompagnandola con apposita dichiarazione contenente la data di decorrenza della cessazione del controllo.

10 Procedure di controllo

Le attività di controllo periodico svolte da DQA nei confronti degli operatori assoggettati al proprio controllo dopo l'emissione del Documento Giustificativo, si realizzano mediante verifiche ispettive volte a verificare che il loro sistema aziendale continui a soddisfare le prescrizioni generali e le

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 24 di 36
---	--	---

specifiche contenute nei Reg. (CE) n.834/07 e Reg. (CE) 889/08 e ss.mm.ii. e che i prodotti immessi in commercio siano conformi alle caratteristiche previste dai suddetti regolamenti.

L'attività di sorveglianza annuale richiesta dalla normativa vigente è necessaria al fine di verificare la conformità del processo produttivo a partire dall'ultima ispezione effettuata.

Nei casi in cui l'operatore receda dal sistema di controllo senza permettere lo svolgimento della sorveglianza annuale obbligatoria, DQA potrà revocare la validità del documento giustificativo e dei documenti di certificazione emessi fino all'ultima verifica di sorveglianza valida.

Quando un operatore recede dal sistema di controllo DQA verifica l'avvenuto svolgimento della verifica di sorveglianza annuale, e nel caso, effettua la suddetta al fine di chiudere la posizione.

Le procedure di sorveglianza prevedono le seguenti due tipologie di visita:

- Verifica documentale;
- Verifiche di controllo;
- Prelievo campioni.

Qualora il DQA nella persona dell'RTSI all'atto della Pianificazione delle attività ispettive, constati che per ampiezza, complessità e dimensione delle attività dell'operatore da controllare le attività di verifica ispettiva non possano essere svolte in un'unica visita, programma le stesse in modo tale che, in più giornate, possano essere coperti tutti gli ambiti di attività in ogni fase di processo.

Nel caso in cui la durata del processo produttivo non consenta nell'ambito della visita annuale di verificare ogni fase del processo, DQA sulla base di una specifica valutazione del rischio individua il momento più opportuno in cui effettuare la verifica ispettiva, tenendo conto dei punti critici del processo stesso, e prevedendo di verificare comunque almeno a livello documentale l'intero ciclo produttivo.

In tal caso le verifiche devono concentrarsi nella fase di maggior rischio.

Nel corso della verifica l'ispettore DQA è tenuto a fornire evidenza oggettiva delle fasi di processo operative verificate.

Nelle eventuali visite di controllo aggiuntive o nelle successive visite annuali sarà cura del DQA accertare la conformità dell'intero processo produttivo alle norme di produzione biologica secondo un programma definito.

In fase di pianificazione, l'RTSI, oltre alle informazioni provenienti dall'analisi del rischio tiene conto di:

- specificità aziendale;
- natura dei processi produttivi;

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 25 di 36
---	--	---

Dove le unità produttive aziendali sono del tutto omogenee dal punto di vista strutturale e dei processi applicati (ad esempio diversi punti vendita della stessa catena di supermercati), l'RTSI può stabilire di effettuare una visita su un campione rappresentativo delle stesse.

Qualora si tratti però dell'ingresso di un nuovo operatore nel sistema di controllo biologico, si prevede un controllo fisico completo delle unità produttive nella loro totalità e interezza.

10.1 Verifica documentale

Annualmente RIR provvede ad acquisire la documentazione proposta dagli operatori della verifica documentale propedeutica alla Pianificazione delle attività di visita di controllo.

In caso di esito positivo della verifica di cui sopra, RIR provvede a informare RTSI il quale aggiorna l'analisi del rischio e successivamente effettua la Pianificazione annuale delle visite redigendo il Programma annuale di controllo.

In caso di esito negativo, il RIR provvede a richiedere le integrazioni necessarie agli operatori e successivamente provvede a:

- in caso di esito negativo del sollecito, informare l'RTSC il quale provvede a convocare il CD per la delibera del relativo provvedimento di non conformità secondo quanto previsto dal Reg. (CE) n. 834/07; in caso di chiusura della Non conformità elevata RTSI informa il RIR e procede con la Pianificazione annuale delle visite;
- in caso di esito positivo, RIR provvede ad informare RTSI il quale aggiorna l'analisi del rischio e successivamente effettua la Pianificazione annuale delle visite redigendo il Programma annuale di controllo.

10.2 Verifica di controllo

Le verifiche di controllo sono svolte secondo le seguenti tipologie di ispezioni:

- Ispezioni annunciate: verifiche con preavviso inserite in una attività di carattere sistemico, programmata nel tempo, in base alla classe di rischio che permetta di pianificare l'intervento in maniera proporzionata all'obiettivo;
- Ispezioni non annunciate: verifiche senza alcun preavviso, aventi le stesse caratteristiche di quelle annunciate. Queste vengono definite in base all'analisi del rischio ossia effettuate a campione sulle aziende che hanno un rischio di accertamento della non conformità più elevato;
- Ispezioni supplementari o mirate: nei casi in cui si sospetta la non conformità alle disposizioni comunitarie e nazionali, dirette a prevenire rischi specifici sulla corretta applicazione del metodo di produzione biologico, mirate e proporzionate all'obiettivo specifico.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 26 di 36
---	--	---

Nel corso delle visite l'Operatore deve garantire la massima collaborazione all'ispettore DQA e qualora, nel caso di visite annunciate, non comunichi la sua assenza, si impegna a pagare i costi della visita.

Sempre nel caso di visite annunciate, l'Operatore ha comunque la possibilità di chiedere, motivandone le ragioni, le variazioni della data a DQA; DQA potrà provvedere ad accettare suddetta variazione solo nel caso in cui non comprometta la significatività della visita.

La comunicazione di richiesta, deve essere presentata al DQA entro e non oltre 5 gg dalla data di appuntamento; la comunicazione al di fuori dei tempi senza presentazione di date alternative potrà essere considerata da DQA un elemento comprovante la volontà di eludere i controlli.

Tutte le visite devono essere condotte in presenza del titolare della notifica o, in caso di sua assenza, in presenza di un suo delegato ufficialmente riconosciuto come facente veci.

10.3 Prelievo campioni

I Prelievi campioni hanno lo scopo di verificare la rispondenza ai requisiti previsti dai Reg. (CE) n. 834/07 e Reg. (CE) n. 889/08 e ss.mm.ii.

A tale scopo, gli ispettori operanti per conto di DQA devono attenersi alle procedure indicate nei riferimenti IO03 e a quanto riportato nel Decreto Ministeriale n.16954 del 29/10/2010.

A seconda della tipologia di azienda e delle tipologie di attività praticate con il metodo biologico, l'ispettore preleverà differenti tipologie di campioni secondo i seguenti parametri:

- nelle aziende agricole e/o zootecniche: prelevano, a seconda della coltura, del momento colturale e dell'andamento climatico e fitopatologico potenzialmente influente sulla corretta applicazione delle tecniche e dei prodotti ammessi, il campione di prodotto e/o materiale di origine vegetale, o di origine animale, o di terreno;
- nelle aziende di preparazione: prelevano campioni di materia prima ingredienti di origine agricola e non oltre che di prodotti semilavorati o finiti.

11 Gestione delle Non Conformità

Per quanto concerne la definizione di non conformità, le corrispondenti misure da applicare all'operatore, nonché dei tempi e modalità di gestione dei provvedimenti adottati, DQA opera secondo quanto indicato dal D.M. n. 15962 del 20/12/2013, dal D.M. n. 18096 del 26/09/2014 e dal D.Lgs. n. 20 del 23/02/2018.

11.1 Modalità di accertamento della Non Conformità

Per non conformità DQA intende il mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea, nazionale e regionale in materia di agricoltura biologica.

La non conformità è determinata da comportamenti e/o negligenze compiuti dall'operatore biologico o da eventi non direttamente imputabili allo stesso.



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 27 di 36

Le non conformità si distinguono in inosservanze, irregolarità e infrazioni, e comportano l'applicazione di corrispondenti misure da parte di DQA, per tramite di SO, all'operatore responsabile. Le misure decise da CD sono applicate in maniera proporzionale all'importanza, alla natura e alle circostanze che hanno determinato la non conformità.

Le non conformità possono essere rilevate dall'ispettore, da altra funzione incaricata di DQA o per segnalazioni di operatori o di soggetti terzi esterni.

Le non conformità sono valutate da CD per tramite delle segnalazioni di RTSC secondo quanto definito nell'Allegato I del D.M. 15962 del 20/12/2013.

11.2 Misure adottate in caso di Non Conformità

11.2.1 I provvedimenti

Qualsiasi comportamento da parte delle aziende controllate che configuri palese violazione di quanto disposto dalla normativa comunitaria e nazionale vigente prevede, da parte di DQA, l'adozione di uno dei seguenti provvedimenti:

- Diffida: misura applicata in caso di inosservanza da parte dell'operatore e consiste nell'invito scritto a correggere l'inosservanza rilevata in tempi definiti e a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta;
- Diffida definitiva: misura applicata in caso di mancata ottemperanza alla diffida e consiste nell'invito definitivo, avente un termine definito e l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, sarà applicato il provvedimento della soppressione delle indicazioni biologiche.
- Soppressione delle indicazioni biologiche: 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;
- Soppressione cautelativa: DQA in tutti i casi di fondati sospetti, ai sensi dell'art. 91 par.2 del Reg. (CE) n. 889/2008, in attesa di ulteriori indagini e della conclusione dell'iter istruttorio, prima di attivare l'iter, notifica tramite PEC all'Operatore lo stato di "indagine in corso" con la comunicazione del divieto di commercializzare, con i riferimenti al metodo biologico, il prodotto oggetto di indagine. La durata di tale provvedimento cautelare è da contenersi entro i 30 giorni, eventualmente prolungabili per ulteriori 30 giorni solo per giustificati motivi. Il decorso del tempo di vigenza del provvedimento è sospeso qualora l'indagine e/o l'istruttoria dell'OdC necessitino di attività e/o documenti che l'operatore è chiamato a compiere o a fornire. L'interruzione vige dal giorno della richiesta di collaborazione al giorno di suo esaustivo soddisfacimento. La sussistenza di provvedimenti dell'autorità giudiziaria che implicino una non piena disponibilità di prodotto 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 precedente;
- 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 ricadute su altre attività produttive.



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 28 di 36

La sospensione comporta per l'operatore il divieto, per il periodo indicato, di commercializzare i prodotti con le indicazioni riferite al metodo di produzione biologico e comporta la soppressione delle indicazioni biologiche, se del caso, anche di prodotti già immessi sul mercato.

Resta inteso che durante il periodo di sospensione l'operatore è tenuto a continuare l'applicazione delle disposizioni previste dal reg. 834/07.

- Esclusione dell'operatore: consiste nel ritiro del documento giustificativo da parte del DQA e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dagli elenchi degli operatori biologici;
- Reiterazione: la reiterazione è una condizione per cui un operatore, che ha commesso una irregolarità o un'infrazione all'interno di una specifica Area di attività, pur avendo risolto la non conformità con opportuni trattamenti e azioni correttive, ripete nuovamente, nell'arco di un triennio, un'irregolarità o un'infrazione nella medesima Area di pertinenza. Tale evento, comporta automaticamente per l'Operatore l'applicazione di un provvedimento di grado superiore;
- Mancato rispetto dei provvedimenti: il mancato trattamento della non conformità da parte dell'operatore nei termini previsti dal provvedimento stesso, comporta una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata;
- Inadeguatezza dell'azione correttiva: nel caso in cui durante la verifica ispettiva l'ISP rileva una non corretta applicazione delle azioni correttive previste o il RTSI ritiene non efficace l'azione correttiva attuata, il RTSI 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;

In caso di accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo, DQA, nell'ambito della sua attività istituzionale, applica la misura corrispondente alla non conformità rilevata senza la necessità di eseguire la verifica ispettiva.

11.2.2 Gestione Inosservanze

Quando DQA accerta un'inosservanza comunica all'operatore la misura della diffida, in conformità all'art. 4 del DM 18096 del 26/09/2014, entro 30 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

L'inosservanza rilevata è valutata da RIR, il quale verifica la congruità delle evidenze raccolte e ne effettua l'analisi con RTSI. Se la decisione viene condivisa, RIR/RTSI ne dà comunicazione a RTSC, il quale prende in carico la gestione della Non Conformità, e convoca il CD che delibera in merito alla al provvedimento di diffida, qualora non ravvisasse alcuna obiezione su quanto già indicato da RGV/ISP nel verbale di verifica. In caso CD deliberi in merito ad una o più diffide a carico dell'operatore, SO trasmette via PEC la comunicazione di provvedimento all'operatore. Tale comunicazione deve necessariamente avvenire, come da normativa vigente, entro 30 giorni dalla ricezione del verbale di controllo.

Il provvedimento di diffida prevede un termine per l'operatore non superiore ai 60 gg. per il trattamento dell'inosservanza (eliminazione della Non Conformità) e la presentazione di una



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 29 di 36

proposta di azione correttiva (azioni mirate ad evitare che la medesima problematica possa verificarsi nuovamente in futuro).

L'efficacia del trattamento e l'azione correttiva proposta dall'operatore, sono valutati da RIR/RTSI entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore mediante riscontro documentale, o con nuova visita ispettiva. In caso sia riconosciuta da RIR/RTSI l'efficacia del trattamento e la validità dell'azione correttiva proposta dall'operatore, la non conformità viene chiusa e ne viene data comunicazione da SO all'operatore tramite posta elettronica certificata ovvero un sistema che ne garantisca l'avvenuta ricezione da parte dell'Operatore. Sarà premura di DQA valutare l'attuazione e l'efficacia dell'azione correttiva proposta, nel corso della successiva verifica ispettiva, dandone evidenza nel relativo rapporto di verifica. Nel caso in cui RIR/RTSI non riconosca il trattamento efficace, allo scadere dei 60 giorni utili all'Operatore per risolvere la non conformità, RTSC emette una diffida definitiva, previa delibera da parte di CD, con una scadenza di pari durata rispetto alla prima e ne dà comunicazione, per mezzo di SO, all'operatore e a RIR. Qualora la non conformità non venga ulteriormente risolta, RTSC emette, previa delibera da parte di CD, il provvedimento di soppressione delle indicazioni biologiche, e dà mandato a SO di comunicare all'operatore la decisione presa entro 5 giorni.

In deroga a quanto descritto, quando l'inosservanza è rilevata dall'ispettore nel corso di una verifica ispettiva, e l'operatore attua immediatamente un trattamento che è valutato positivamente dall'ispettore, questi indica nel verbale di controllo sia la risoluzione della non conformità sia l'eventuale di azione correttiva proposta dall'operatore. In questo caso, la valutazione dell'efficacia dell'azione correttiva sarà fatta da RGV/ISP nel corso della successiva verifica ispettiva. L'ispettore, anche in questo caso, è tenuto ad inviare una copia del verbale a RIR entro 15 gg dalla verifica ispettiva, il quale riesamina il verbale ricevuto ed il ripristino della conformità. In caso RIR confermasse la correttezza di quanto proposto da RGV/ISP in sede di verifica, e quindi reputi adeguato il trattamento effettuato dall'operatore direttamente nel corso della verifica, conferma il provvedimento di diffida emesso direttamente da RGV/ISP dandone comunicazione interna a RTSC, il quale, se approva l'adeguatezza del provvedimento comminato da RGV/ISP, provvede a chiudere la non conformità. In caso RIR non confermasse quanto proposto da RGV/ISP in merito a natura e tipologia di inosservanza rilevata, o all'efficacia del trattamento effettuato dall'operatore, ne dà comunicazione a RTSC il quale, previa conferma di quanto proposto da RIR, convoca il CD il quale emette un nuovo provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo via PEC all'operatore. Tale comunicazione deve essere inoltrata all'operatore entro 5 giorni complessivi dalla ricezione del verbale di verifica. L'operatore è invece tenuto ad adeguarsi a quanto previsto nel provvedimento, in merito alle modalità e alle tempistiche di trattamento della Non Conformità.

Qualora sia accertato il mancato rispetto da parte dell'Operatore di una Diffida (mancato trattamento dell'inosservanza o mancata presentazione dell'eventuale proposta correttiva entro il termine stabilito), DQA assegna un termine supplementare, emettendo e trasmettendo all'Operatore la misura di Diffida Definitiva, utilizzando la posta elettronica certificata ovvero un sistema che ne garantisca l'avvenuta ricezione alla scadenza dei termini stabiliti nella Diffida. Il mancato rispetto della Diffida Definitiva (mancato adempimento del termine supplementare concesso) determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 30 di 36

applicazione di una misura di Soppressione delle Indicazioni Biologiche. Tale provvedimento di soppressione è deliberato da CD su indicazione di RTSC, e, per tramite di SO, è comunicato all'operatore entro 5 giorni dalla sua emissione.

11.2.3 Gestione Irregolarità

Quando DQA accerta un'irregolarità, in conformità all'art. 5 del DM 18096 del 26/09/2014, emette il relativo provvedimento entro 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo, o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza, e lo trasmette via PEC entro 3 giorni dall'emissione.

L'ispettore che rileva un'irregolarità invia tempestivamente copia del verbale a DQA, e comunque obbligatoriamente entro 3 giorni dall'esecuzione della verifica.

DQA, nella persona di RIR, riesamina il verbale ricevuto e, qualora confermi l'irregolarità, ne dà comunicazione a RTSC, il quale provvede a sottoporla all'attenzione del CD. Il CD decide per il provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo all'operatore entro 3 gg. dalla sua emissione.

Oltre ad informare l'Operatore circa il provvedimento comminato, SO ha l'obbligo di informare, entro 5 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, anche gli altri Organismi di Controllo ed il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le Regioni e Province Autonome, circa il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la misura applicata.

Il provvedimento emesso in caso di accertata irregolarità da parte del CD, è una soppressione delle indicazioni riferite al metodo di produzione biologica.

L'operatore, una volta ricevuta la notifica del provvedimento di soppressione, qualora il prodotto sia già stato commercializzato, deve comunicare ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche e, se del caso, attivare gli opportuni adempimenti e l'eventuale procedura di ritiro, tempestivamente e comunque non oltre i 5 gg. dalla ricezione.

Qualora non fosse possibile (effettuare gli opportuni provvedimenti relativi al prodotto), l'operatore è tenuto a darne immediata comunicazione tramite PEC al DQA e/o agli appositi uffici territoriali dell'ICQRF.

In ogni caso, l'operatore è tenuto a presentare, entro 20 gg. dalla notifica del provvedimento, le proposte di azioni correttive e a fornire prova oggettiva a DQA sia delle eventuali azioni intraprese, sia delle comunicazioni effettuate verso i propri clienti.

RTSC verifica, entro 10 gg. dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, il rispetto delle disposizioni del provvedimento e l'efficacia del trattamento valutandone l'azione correttiva mediante un riscontro documentale o, se necessario, disponendo a RTSI la necessità dell'esecuzione di una nuova verifica ispettiva. In caso RTSC valuti positivamente il trattamento effettuato e l'azione correttiva proposta, chiude la Non Conformità, e, se del caso, convoca ulteriormente il CD per deliberare in merito all'emissione di un nuovo documento giustificativo e un nuovo certificato di conformità, i quali devono essere emessi entro 30 giorni complessivi dalla data di emissione del provvedimento, oppure, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 gg. dall'esito dello stesso.



Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO

*in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE
889/08 e s.m. e i*

Reg.07

Ed.03 Rev. 08

Data 28.04.2021

Pag. 31 di 36

11.2.4 Gestione delle Infrazioni

Quando DQA accerta un'infrazione comunica all'operatore il relativo provvedimento, in conformità all'art. 6 del DM 18096 del 26/09/2014, via PEC entro 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

L'ispettore che rileva un'infrazione invia tempestivamente copia del verbale a DQA, e comunque sempre entro 3 giorni.

DQA, nella persona di RIR, riesamina il verbale ricevuto e, qualora confermi l'infrazione, trasmette a RTSI la proposta d'infrazione, il quale se conferma la valutazione effettuata da RIR, comunica a RTSC la necessità di presa in carico della gestione dell'infrazione, e questi provvede a trasmettere tutta la documentazione pertinente al CD, il quale delibererà in merito alla misura da adottare.

Il CD decide per il provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo all'operatore entro 3 gg. dalla sua emissione tramite posta elettronica certificata. L'operatore ha l'obbligo di attuare con immediatezza le prescrizioni comminategli con il provvedimento.

Oltre ad informare l'Operatore circa il provvedimento comminato, SO ha l'obbligo di informare, entro 5 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, anche gli altri Organismi di Controllo ed il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le Regioni e Province Autonome, circa il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la misura applicata.

Sia la sospensione della certificazione, sia l'esclusione dal sistema di controllo si applicano dalla data in cui l'operatore ha ricevuto il provvedimento; qualora quest'ultimo preveda anche la soppressione delle indicazioni biologiche dalle etichette, dai documenti di accompagnamento e dalle pubblicità, vengono applicate le disposizioni previste dall'art. 5 comma 2 del DM 18096/14.

Nel caso di esclusione, DQA ritira il documento giustificativo e cancella l'operatore dall'elenco degli operatori biologici e ciò comporta anche la soppressione delle indicazioni biologiche dai prodotti oggetto di Non Conformità già immessi sul mercato.

Entrambi i provvedimenti comportano che l'operatore presenti a DQA, entro 20 gg. dalla loro notifica, le proposte di azioni correttive e la prova oggettiva delle eventuali azioni intraprese e delle comunicazioni fatte ai propri clienti.

RTSC verifica, entro 10 gg. dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, il rispetto delle disposizioni del provvedimento e l'efficacia del trattamento valutandone l'azione correttiva mediante un riscontro documentale o, se necessario, comunicando a RTSI la necessità di pianificare una nuova verifica ispettiva entro il termine del periodo di sospensione.

Il CD delibera, se del caso, l'emissione di un nuovo documento giustificativo e un nuovo certificato di conformità entro 30 gg. dalla proposta di RIR, oppure qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 gg. dall'esito dello stesso.

11.2.5 Le comunicazioni

DQA comunica i provvedimenti rilevati con le modalità e tempi stabiliti ai §§ 11.2.2, 11.2.3 e 11.2.4, inoltre comunica senza indugio e entro 5 gg lavorativi dalla data di adozione della misura di

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 32 di 36
---	--	---

irregolarità e infrazione, agli organi preposti il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la relativa misura applicata.

Inoltre, DQA si impegna a comunicare nel primo giorno lavorativo di ogni mese al Mipaaf, alle Regioni e alle Province autonome l'elenco delle misure applicate in caso di irregolarità, infrazioni e inosservanze.

Le segnalazioni in ingresso dall'esterno sono gestite da DQA secondo i seguenti criteri:

- qualora ve ne siano i presupposti, DQA a seguito di segnalazioni di gravi non conformità a carico dei propri Operatori e segnalazioni provenienti dalle Autorità competenti e/o Accredia e/o altri Organi Ufficiali preposti, si riserva la possibilità di sospendere e/o revocare la Certificazione;
- qualora le segnalazioni provengano da parte degli stati membri o da parte di altri OdC, DQA effettua tutti gli accertamenti del caso fornendo le dovute risposte alla parte richiedente, e qualora accerti situazioni di non conformità, applica uno dei provvedimenti sopra descritti.

DQA inoltre si impegna a:

- trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno il Programma annuale di controllo e comunicare le variazioni intervenute al suddetto programma nel corso dell'anno;
- trasmettere al Ministero ed 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;
- trasmettere al Ministero ed alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza i dati statistici annuali sulla produzione biologica di cui all'art. 36 del Reg. CE 834/07;
- aggiornare la Banca dati per gli aspetti di propria competenza relativa alle transazioni commerciali di cui all'art. 5 comma 12 del D. lgs 20 del 23 febbraio 2018.

Tutte le suddette comunicazioni vengono effettuate, come previsto dal DM 271 del 12.03.2015, tramite caricamento nella BDV.

11.3 I controlli rinforzati

Il DQA, nelle situazioni di seguito indicate mette in atto controllo rinforzato:

- operatori che rientrano nella direttiva ministeriale 13318 del 3 luglio 2015;
- operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di 2 anni (alla quarta segnalazione);
- operatori a carico dei quali l'OdC 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 oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
- operatori che passando a DQA erano sottoposti a Piano di sorveglianza nel precedente OdC;
- operatori esclusi dal sistema all'atto del rientro, in tal caso il Piano rinforzato ha durata fino al recupero della completa affidabilità dell'operatore;

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 33 di 36</p>
---	---	---

- operatori che appartengono a filiere per le quali le Autorità competenti prescrivono i piani rinforzati.

Al verificarsi di tali situazioni, RTSI propone a RT specifiche misure di controllo rinforzato che prevedono:

1. una visita ispettiva immediata presso l'operatore segnalato, 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 campioni da sottoporre ad analisi;
2. ulteriori attività ispettive e di prelievo campioni da attuarsi per un arco temporale adeguato, individuato dal RTSI e convalidato da RT sulla base della procedura di analisi del rischio, della tipologia di attività dell'operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'operatore nella filiera; nella valutazione di un operatore sono individuati, per i fattori applicabili, i livelli di rischio specifici (uno per ogni fattore). Per Operatori con attività multiple (vedi tabelle dell'allegato 1), l'esercizio è ripetuto per le diverse attività. In questi casi la pianificazione dei controlli e dei campionamenti avviene considerando le diverse attività in maniera separata.

In tale periodo il DQA applica il sistema di certificazione basato sulla dichiarazione di conformità di ogni singolo lotto.

In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore che avrà cura di comunicare al DQA, entro il giorno successivo alle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto.

L'Importatore allegnerà alla comunicazione copia del documento giustificativo e/o del certificato di conformità del fornitore.

Il DQA non applica misure di controllo rinforzato all'operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici in forma sfusa e/o confezionata, ma al produttore che ha conferito il prodotto oggetto di criticità. Qualora quest'ultimo non fosse un operatore controllato dal DQA, il DQA nella persona di RT provvederà ad effettuare la segnalazione all'OdC di pertinenza.

In caso di prodotti confezionati, le misure di controllo si applicano al solo soggetto che ha conferito il prodotto non conforme, qualora l'operatore che ha effettuato l'ultima manipolazione risulti estraneo alla criticità riscontrata.

Le misure di controllo rinforzato si applicano anche agli operatori che sono stati sospesi ai sensi dell'art. 5 e dell'allegato 1 del D.M. 20.12.2013, nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrano nel sistema di controllo.

Essendo tali misure connesse all'esistenza di una non conformità a carico degli operatori, è previsto che questi ultimi non potranno cambiare OdC durante il periodo di applicazione delle stesse.

Le visite ispettive svolte in ambito di misure di controllo rinforzato sono di tipo non annunciato e, in ogni caso, al verificarsi delle condizioni di attivazione di tali misure, il DQA inserirà l'operatore nella classe di rischio più alta.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 34 di 36
---	--	---

Il DQA comunica all'operatore l'inserimento nel programma di controllo rinforzato nel corso della visita immediata di cui al punto 1).

Il DQA comunica via PEC, all'operatore, all'Ufficio ICQRF territoriale e alla Regione/i competente/i per sede operativa e legale, l'inserimento dell'operatore nel programma di controllo rinforzato, nonché, alla fine del periodo, gli esiti delle misure rinforzate.

I costi per le suddette procedure sono a carico degli operatori sottoposti a controllo, così come previsto dal Tariffario DQA alla voce verifiche supplementari.

12 Procedure per i reclami e i ricorsi

12.1 Il reclamo

Il reclamo è la manifestazione d'insoddisfazione del Licenziatario rispetto ad aspetti amministrativi, tecnici e di qualità delle prestazioni svolte dall'Organismo di Certificazione DQA.

Il reclamo è preso in carico dal RTSI che opera come descritto nella PR01.

12.2 I ricorsi

Il ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate dal CD del DQA nell'ambito delle attività di verifica e certificazione.

Il soggetto controllato al quale sia stato applicato un provvedimento di non conformità ha la facoltà di ricorrere contro le decisioni l'Organismo di Certificazione DQA mediante ricorso al Comitato Ricorsi (CR).

Il Comitato Ricorsi, opera secondo quanto previsto nel Reg.04 del OdC e nella PR01.

13 Attività di prova (verifiche analitiche)

DQA, ai fini dello svolgimento delle attività di prova e analisi, utilizza laboratori qualificati secondo le modalità riportate nella PR07, ed inseriti nell'elenco predisposto dal Mipaaf di cui al DM 2592 del 12.03.2014.

DQA, in ogni caso, rimane l'unico titolare e responsabile legale delle analisi.

DQA, all'atto del prelievo informa l'Operatore circa il laboratorio utilizzato per l'effettuazione delle analisi; l'operatore potrà ricusare in forma scritta e motivata l'utilizzo del laboratorio prescelto.

Eventuali obiezioni espresse dall'operatore e le relative motivazioni sono verbalizzate all'atto del prelievo dal ISP e successivamente comunicate al RIR che dovrà decidere circa la possibilità di accettare la richiesta.

La richiesta si ritiene accettabile nei caso in cui esista formale evidenza dei conflitti dissidi/controversie/disaccordi in atto o trascorsi tra le parti.

	<p align="center">Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i></p>	<p>Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 35 di 36</p>
---	---	---

L'esito delle analisi viene comunicato all'operatore entro 5 gg. lavorativi dalla ricezione da parte del DQA del RdP.

13.1 Aspetti relativi ai risultati analitici

Al fine di garantire l'affidabilità delle prove analitiche e i diritti degli operatori, il DQA attua le seguenti procedure:

1. L'ISP preleva i campioni secondo quanto descritto nelle istruzioni operative previste dal DQA ed elaborate nel rispetto della normativa di riferimento applicabile e delle indicazioni fornite dall'autorità competente;
2. L'ISP all'atto del campionamento redige in triplice copia il Verbale di prelievo controfirmato dall'operatore (o qualora avvenga presso il mercato la firma sarà del cliente o si allegherà la prova di acquisto), una delle quali viene lasciata all'operatore, la seconda viene inviata ai laboratori di analisi, mentre la terza viene consegnata al DQA nella persona del RIR;
3. Il campione viene prelevato in quattro aliquote, delle quali:
 - a. Una viene destinata al laboratorio per la prima prova;
 - b. Un contro campione viene rilasciato all'operatore per la contro prova eventuale;
 - c. Due vengono inviate al laboratorio che le conserva per conto di DQA, al fine di eventuali prove atte a dirimere controversie così trattate.
 - i. Qualora l'esito della prima prova risulti conforme – l'indagine si conclude e non vengono utilizzate altre aliquote;
 - ii. Qualora l'esito della prima prova non risulti conforme:
 1. Il laboratorio effettua nuova analisi su prima aliquota e trasmette al DQA le due misure:
 - a. il DQA comunica all'operatore i risultati analitici prescrivendo a scopo cautelativo il confinamento della partita fino al termine dell'indagine e richiede all'operatore eventuali informazioni utili all'indagine;
 - b. l'operatore entro dieci giorni dalla ricezione della notifica può richiedere la seconda prova su un contro campione del DQA presso altro laboratorio individuato in accordo tra DQA e operatore;
 - c. se l'operatore non richiede la prova sul contro campione, il DQA procede con il provvedimento.
 - iii. Se l'esito della seconda prova non è conforme, il DQA richiede all'operatore di descrivere le cause che hanno portato al verificarsi della non conformità, e procede con il provvedimento;
 - iv. Se l'esito della seconda prova è conforme il DQA, non applica alcun provvedimento, in quanto ritenuta dirimente;
 - v. L'operatore può nominare un perito di parte nello svolgimento della seconda prova e di scegliere di effettuare le prove in laboratori diversi da quelli convenzionati con DQA purché si rivolga a laboratori iscritti nell'elenco Mipaft.

	Regolamento Tecnico per la Certificazione BIO <i>in conformità e/o equivalenza al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e s.m. e i</i>	Reg.07 Ed.03 Rev. 08 Data 28.04.2021 Pag. 36 di 36
---	--	---

4. Tutti i campioni prelevati, sono posti in contenitori adeguati a garantire protezione da contaminazione e danni da trasporto e sono sigillati al momento del prelievo;

13.1.1 Valutazione analitica

Il DQA al fine di oggettivizzare le attività analitiche e definire se la causa di una eventuale positività si possa attribuire all'uso volontario o alla contaminazione accidentale, utilizza le soglie numeriche riportate nell'allegato 2 del RT-16.

14 Pubblicazione del Sistema di certificazione

Il sistema di pubblicazione DQA è descritto nel presente documento, che viene reso disponibile a tutti gli Operatori interessati alla certificazione ed alle Amministrazioni Pubbliche Nazionali e/o Regionali che ne facciano richiesta in conformità e/o equivalenza a quanto stabilito dai Regg. 834/07 e 889/08 e sue successive modificazioni ed integrazioni, e dalle relative Norme Nazionali di attuazione.

Il presente documento viene messo a disposizione di tutti gli operatori al momento della richiesta di ingresso nel sistema dei controlli mediante la pubblicazione sul sito internet www.dqacertificazioni.it e la sottoscrizione da parte dell'operatore del Contratto di assoggettamento (MOD_CONT_BIO) attesta la presa visione da parte dell'operatore delle documentazioni di sistema richiamate nel documento stesso.

Per la pubblicazioni delle informazioni inerenti il Sistema dei Controlli e delle integrazioni e modificazioni della normativa comunitaria, nazionale e relativa al sistema in equivalenza, viene impiegato il sito www.dqacertificazioni.it.

15 Documenti Applicabili

- Reg. 01 – Regolamento per la Certificazione di Prodotto
- Reg. 02 – Regolamento per l'uso del Marchio o loghi
- Reg. 03 – Regolamento del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità
- Reg. 04 – Regolamento del Comitato Ricorsi
- Reg. 05 – Regolamento del Comitato di Delibera
- PR01 – Procedura di Gestione dei Reclami, Ricorsi e Contenziosi
- PR10 – Procedura standard di controllo Biologico
- PR11 - Procedura di Qualificazione, formazione, monitoraggio e valutazione del personale
- IO03 – Campionamento
- IO08 – Etichettatura
- IO16 – Misure di controllo e precauzionali
- IO23 – Iter etichettatura Biologico
- MQ – Manuale della Qualità