



**Regolamento Tecnico per la
Certificazione BIOLOGICA
ai sensi del Reg. (UE) 2018/848**

Reg.07
Ed.04 Rev. 01
Data 30.05.2024
Pag. 1 di 34

ELENCO DELLE REVISIONI

N.	DATA	DESCRIZIONE	REDATTO DA	VERIFICATO E APPROVATO DA AU
00	12.06.2023	Applicazione del Reg. (UE) 2018/848, e dei regolamenti delegati ed esecutivi ad esso correlati	R. DALENO (RTSB)	C. DESTRO
01	30.05.2024	Applicazione del D.Lgs. 148/2023	R. DALENO (RTSB)	C. DESTRO
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				

04	01	C. DESTRO	C. DESTRO
04	00	C. DESTRO	C. DESTRO
EDIZIONE	REVISIONE	VERIFICATO	APPROVATO

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



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	6
4	GENERALITÀ	8
4.1	SOGGETTI RICHIEDENTI	8
5	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	9
5.1	INSERIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO	9
6	PROCEDURA DI INGRESSO NEL SISTEMA DEI CONTROLLI OPERATO DA DQA.....	11
6.1	CONFORMITÀ AZIENDALE.....	12
6.2	CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI.....	13
6.3	NORME DI CONVERSIONE	15
7	USO E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO	16
7.1	L'ETICHETTATURA	16
8	MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CONTROLLO	17
9	OBBLIGHI DEGLI OPERATORI CONTROLLATI.....	18
9.1	CAMBIO DELL'ORGANISMO DI CONTROLLO – OPERAZIONI DA PARTE DEL DQA.....	20
10	PROCEDURE DI CONTROLLO.....	21
10.1	CONTROLLI DOCUMENTALI IN REMOTO	22
10.2	ISPEZIONI FISICHE IN LOCO	23
10.3	PRELIEVO CAMPIONI.....	23
11	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	23
11.1	MODALITÀ DI ACCERTAMENTO DELLA NON CONFORMITÀ	24
11.2	MISURE ADOTTATE IN CASO DI NON CONFORMITÀ	24
11.3	I CONTROLLI RINFORZATI	29
12	PROCEDURE PER I RECLAMI E I RICORSI	30
12.1	IL RECLAMO.....	30
12.2	I RICORSI.....	30
13	ATTIVITÀ DI PROVA (VERIFICHE ANALITICHE).....	30
13.1	ASPETTI RELATIVI AI RISULTATI ANALITICI	31
13.2	PROCEDURE DI ATTIVAZIONE DELL'ISTITUTO DELLA CONTROPERIZIA.....	32
13.3	PROCEDURE DI ATTIVAZIONE E GESTIONE DELL'ISTITUTO DELLA CONTROVERSIA	33
14	PUBBLICAZIONE DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE	33
15	DOCUMENTI APPLICABILI	34



1 Introduzione

Si definisce «produzione biologica» l'impiego dei metodi conformi alla disciplina stabilita nel Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018.

Le norme sulla produzione biologica si applicano ai prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale, ai prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti, ed ai mangimi, come definiti al comma 1 dell'articolo 2 del regolamento.

Le norme sulla produzione biologica si applicano a qualsiasi operatore che, in qualunque fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, eserciti attività relative ai prodotti cui si applicano le norme sulla produzione biologica.

Si definiscono «prodotti biologici» solo quelli 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 citato - e di tutte le successive modificazioni e integrazioni - oltre alla normativa 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") e ottenere la certificazione per la commercializzazione dei 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 da DQA per l'espletamento dell'attività di controllo e certificazione dei singoli operatori assoggettati e operanti nell'ambito della produzione biologica. Il presente regolamento non si applica ai "gruppi di operatori" così come definiti all'articolo 36 del Regolamento (UE) 2018/848.

La certificazione biologica è rilasciata a seguito dell'attività ispettiva condotta secondo l'iter procedurale standardizzato da DQA, sia sulla base di riscontri documentali, sia sulla base di evidenze rilevate dalle attività ispettive *in loco*, e sia sulla base della valutazione dei risultati di eventuali analisi svolte su campioni di prodotto prelevati nelle aziende controllate.

L'attività di DQA 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, persona fisica e giuridica, le cui attività ricadano nel settore agroalimentare ha diritto d'accesso ai servizi di certificazione di DQA a condizione che s'impegni contrattualmente a 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 di DQA.

Sull'applicazione del presente Regolamento sorveglia DQA.

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: operatore notificato che soddisfa i requisiti per entrare nel sistema di controllo di DQA.

Azienda non idonea: operatore notificato che non soddisfa i requisiti per entrare nel sistema di controllo di DQA.

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: documento emesso da DQA ai sensi dall'art. 35 del Reg. (UE) 2018/848 che attesta la conformità dell'operatore al regolamento.

Controllo documentale da remoto: controllo ufficiale ai sensi del Reg. (UE) 2017/625 finalizzato a valutare la conformità degli operatori biologici nei confronti di tutti gli aspetti inerenti ai processi di produzione/trasformazione/distribuzione che possono essere verificati sulla base di evidenze documentali.

Controllo ufficiale: attività conforme all'art. 9 del regolamento (UE) 2017/625, 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.

Dichiarazione di conformità: dichiarazione ai sensi dell'art. 23 del Reg. (UE) 2018/848 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 al regolamento.

Diffida: invito scritto a predisporre un piano d'azione per la correzione di una non conformità rilevata, secondo tempi definiti, e a predisporre le opportune misure correttive affinché l'evento non si ripeta.

Esclusione dal sistema di controllo: consiste nel ritiro del Certificato da parte di DQA e l'avvio della procedura di cancellazione dagli elenchi degli Operatori biologici. L'esclusione può comportare la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

Laboratorio di prova: laboratorio d'analisi designato dal MASAF all'esecuzione delle analisi dei prodotti biologici, le cui prove di interesse specifico siano accreditate da Accredia.

Ministero – (MASAF): Ministero dell'Agricoltura, Sovranità Alimentare e delle Foreste.

Misura correttiva: azione intrapresa dall'operatore al fine di eliminare le cause di una Non Conformità rilevata e prevenirne il ripetersi.



Non conformità di scarsa entità o Inosservanza: è un'inadempienza lieve che non compromette la conformità del processo di produzione, il sistema di autocontrollo, né il sistema di rintracciabilità aziendale. Comporta l'applicazione di una diffida.

Non conformità grave o Irregolarità: è un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti o il sistema di autocontrollo ma non il sistema di rintracciabilità aziendale che permette ancora di localizzare e fermare i prodotti risultati non conformi. Si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali nello status aziendale. La non conformità si applica anche nel caso in cui l'operatore non abbia corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità. Comporta la richiesta di un miglioramento del sistema di autocontrollo aziendale e, secondo il caso, l'applicazione della soppressione delle indicazioni biologiche, un nuovo periodo di conversione, eventuali limitazioni nell'ambito di applicazione del certificato.

Non conformità critica o Infrazione: è un'inadempienza di carattere sostanziale a carico della conformità del processo di produzione, il sistema di autocontrollo, il sistema di rintracciabilità non permettendo la localizzazione dei prodotti non conformi, o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti di DQA. La non conformità si applica anche nel caso in cui l'operatore non abbia corretto precedenti non conformità gravi od ometta ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità. Comporta l'applicazione della sospensione della certificazione o l'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo. Misure accessorie, se del caso, possono essere: l'applicazione della soppressione delle indicazioni biologiche, un nuovo periodo di conversione, eventuali limitazioni nell'ambito di applicazione del certificato.

Operatore: persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione che ricadono sotto il controllo di detta persona.

Organismo di controllo: Ente terzo indipendente che effettua controllo e certificazione sulle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione e importazione di prodotti tenuti secondo il metodo biologico 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.

Relazione tecnica ai sensi dell'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848: descrizione delle procedure operative dell'operatore atte a garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e delle misure precauzionali atte a impedire la contaminazione dei prodotti biologici con sostanze vietate.

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

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

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 produttive e non comprometta l'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 regolamento. 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: in occasione di un'indagine ufficiale a seguito di sospetto di non conformità, DQA può vietare provvisoriamente sia di immettere sul mercato, sia di utilizzare nella produzione biologica i prodotti interessati. Il provvedimento indica il termine, perentorio e non superiore a 20 giorni, entro cui l'operatore può inviare proprie osservazioni a supporto dell'indagine in corso. L'indagine ufficiale è completata il prima possibile, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso. In ogni caso la durata non eccede i 30 gg. eventualmente prolungabili, per giustificati e fondati motivi, per ulteriori 30 gg.

Soppressione delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: comporta il divieto per l'operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata la non conformità. 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. 40 del Regolamento (UE) 2018/848.

Verifica Ispettiva: visita di controllo presso l'operatore.

3.2 Documenti di riferimento

- Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 e ss.mm.ii., di seguito denominato reg. 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- Regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 e ss.mm.ii., di seguito denominato reg. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio, e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi;
- Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione ACCREDIA RG-01 in ultima revisione
- DT-16-DC ACCREDIA – Rev.00 del 14.10.2021 – Documento tecnico per la valutazione del rischio ai sensi del art. 40.1.a.i del regolamento (UE) 2018/848 e s.m.i. per CAB che rilasciano dichiarazioni di conformità ad aziende che producono e/o etichettano prodotti biologici
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 – Valutazione della Conformità – Requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi



- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2015 - "Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems";
- Circolare n.15962 del 20 dicembre 2013 del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Disposizioni per l'adozione di un elenco di "non conformità" riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti e le corrispondenti misure che gli Organismi di Controllo devono applicare agli operatori ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008, così come modificata dalla Circolare n.0645533 del 16 dicembre 2022, circolare esplicativa in materia di disposizioni transitorie per l'adeguamento dell'elenco delle non conformità in applicazione del Reg. UE 2018/848 e del regolamento di esecuzione 2021/279;
- Decreto n.18096 del 26 settembre 2014 del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Individuazione dei tempi e delle modalità di gestione dei provvedimenti adottati dagli Organismi di controllo nei confronti degli operatori del settore della produzione biologica a seguito dell'accertamento di non conformità, in attuazione dell'art. 7 del Decreto 20 dicembre 2013 n. 15962;
- Decreto n.0229771 del 20 maggio 2022 del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.;
- Decreto Legislativo 6 ottobre 2023, n. 148. Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- Decreto ministeriale n.0567753 del 12 ottobre 2023 del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste, recante disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;
- Decreto n.309 del 2011, Contaminazione involontaria e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica, con relative modifiche e integrazioni;
- Disposizioni nazionali e Regionali relative all'applicazione del Reg. (UE) 2018/848;
- Statuto DQA: atto costitutivo della società;
- Manuale Qualità di DQA: Procedure, istruzioni e Regolamenti ad esso collegate.

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.

- La richiesta di ingresso al Sistema dei controlli può essere inoltrata senza alcuna limitazione o discriminazione degli operatori che, in conformità alla normativa vigente, producono, preparano, immagazzinano, commercializzano, distribuiscono e importano prodotti rientranti nel campo di applicazione del reg. 2018/848 e successive modifiche ed integrazioni;
- DQA applica in tutte le proprie strutture, comprese le strutture periferiche, le procedure vigenti e le specifiche di spesa, stabilite sulla base dei tariffari approvati, garantendo l'uniformità di applicazione;
- DQA si impegna a rispondere a richieste di informazioni ufficiali inoltrate dalle organizzazioni entro 10 gg lavorativi dal ricevimento;
- DQA non obbliga le organizzazioni aderenti all'utilizzo di altri servizi erogati dall'ente stesso.

4.1 Soggetti richiedenti

- Aziende di produzione: aziende agricole di produzione vegetale e/o zootecnica, o di produzione di lieviti destinati ad essere utilizzati come alimenti o come mangimi;
- Raccoglitori dei prodotti spontanei: operatori che raccolgono prodotti vegetali commestibili che crescono naturalmente nelle aree naturali, nelle foreste e nelle aree agricole;
- Aziende che producono taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del reg. 2018/848 qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, esportati dall'Unione, o siano destinati a esserlo;
- 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 e imprese commerciali: operatori che a qualsiasi titolo effettuano qualsiasi operazione a carico dei prodotti biologici così come previsto dal reg. 2018/848. A titolo di esempio: la conservazione, trasformazione e distribuzione (compresa la macellazione e il sezionamento per i prodotti alimentari), il loro condizionamento o magazzinaggio; l'immissione sul mercato interno, dell'Unione Europea e verso paesi extra UE; il confezionamento e l'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 preincartati;
- Aziende di distribuzione/vendita all'ingrosso, pur trattando esclusivamente prodotti in imballaggi preconfezionati, trasformati ed etichettati da fornitori cui già si applica il sistema di controllo per l'agricoltura biologica;
- Aziende che, pur effettuando attività esclusiva di vendita direttamente ai consumatori/utilizzatori finali mediante piattaforme virtuali (siti internet), sono tenute a sottoporre al regime dei controlli il luogo in cui i prodotti sono materialmente detenuti per il loro magazzinaggio, anche se questo dovesse essere di pertinenza di un'azienda terza,



prescindendo se questa sia già inserita o meno nel sistema dei controlli.

5 Schema di certificazione

5.1 Inserimento nel sistema di controllo

5.1.1 Notifica di attività con metodo Biologico

La notifica di inizio attività con metodo biologico, o la notifica di variazione con cui l'operatore aumenta il numero e le tipologie di attività svolte con il metodo biologico, equivale alla richiesta di assoggettamento di specifiche sue attività al sistema di produzione con metodo biologico regolamentato del reg. 2018/848.

A seguito di tali tipologie di notifica, DQA attribuisce all'azienda richiedente un valore di rischio associato alla probabilità di non conformità, intesa come la mancata conformità al reg. 2018/848 o agli atti delegati o agli atti di esecuzione ad esso correlati. Tale valore è attribuito secondo l'applicazione di una procedura di "valutazione del rischio" redatta in conformità a quanto previsto sia dall'articolo 9 del Reg. UE 2017/625, sia dall'articolo 38, paragrafo 2 del reg. 2018/848, e, sulla base del valore scaturito, all'operatore potrà essere attribuita una classe di rischio ricadente in tre differenti livelli di rischio:

- Rischio basso,
- Rischio medio,
- Rischio alto.

Ai fini della corretta applicazione della procedura di valutazione del rischio, DQA potrebbe richiedere all'operatore una documentazione integrativa utile a soddisfare precise esigenze previste dalla procedura di valutazione del rischio.

In base sia alla classe di rischio attribuita, sia ad altre specificità aziendali, DQA calcola la tariffa di certificazione dovuta ed invia all'operatore richiedente il MOD_CONT_BIO, il quale dovrà essere restituito a DQA debitamente sottoscritto.

Alla ricezione del contratto sottoscritto dall'operatore, DQA provvede ad effettuare una verifica documentale per determinare l'ammissibilità del soggetto richiedente all'interno del sistema di certificazione della produzione biologica, e:

- in caso di esito positivo: procede secondo quanto previsto dall'iter di certificazione, garantendo l'emissione dei documenti di certificazione entro 90 giorni dal rilascio della notifica di inizio attività con metodo biologico, o della notifica di variazione con cui l'operatore aumenta il numero e le tipologie di attività svolte con il metodo biologico;
- in caso di esito negativo:
 - in caso di necessità di integrazioni: provvede a richiedere le integrazioni necessarie;
 - in caso di sussistenza, da parte del soggetto richiedente, di elementi di incompatibilità con la certificazione biologica, provvede ad annullare la notifica di attività con metodo biologico, dandone notizia al richiedente a mezzo posta elettronica certificata.



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 di DQA accettando le condizioni economiche, le modalità di pagamento e di comunicazione di DQA e delle relative modifiche;
- dichiara di aver ricevuto, conoscere e 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 (SIB - Sistema informativo Biologico) completa di tutte le sezioni per le quali l'Operatore chiede la certificazione;
- redazione e sottoscrizione di una relazione contenente la descrizione delle misure precauzionali e preventiva da attuare 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. 39 del reg. 2018/848;
- documenti a completamento della relazione:
 - Programma delle rotazioni pluriennali, per le aziende di produzione vegetale che producendo colture seminative, sono soggette all'obbligo della rotazione delle colture;
 - Programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche, Piano di gestione dell'allevamento o analoga 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 degli immobili di pertinenza 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 di controllo, 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 dal reg. 2018/848, per le proprie competenze;
 - L'impegno a comunicare previamente a DQA le date di lavorazione dei prodotti biologici, o a fornire un cronoprogramma di esecuzione delle suddette lavorazioni;
 - L'impegno a consentire libero accesso al personale incaricato da DQA ai luoghi e alla documentazione relativa alle lavorazioni dei prodotti biologici.

- Planimetrie dell'azienda con indicazione delle attrezzature e/o linee di produzione e descrizione dei relativi flussi (solo per aziende di preparazione alimentare);

5.1.3 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 a 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, oltre che un aggiornamento della classe di rischio attribuita all'operatore, in base all'applicazione della propria procedura di "valutazione del rischio" di non conformità.

6 Procedura di ingresso nel sistema dei controlli operato da DQA

Al momento della ricezione della documentazione, DQA, nella funzione del RIR, effettua la valutazione preliminare della documentazione ricevuta.

Nel caso di esito negativo per carenza o incongruenza della documentazione, RIR informerà l'operatore, eventualmente per tramite di SO, circa le carenze significative rispetto ai requisiti richiesti, e circa i termini entro i quali dovrà 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, e procede ad invalidare la notifica dell'operatore direttamente mediante il portale SIB.

A seguito del decadimento della domanda, l'operatore potrà ripresentare nuova istanza di adesione mediante il rilascio di una nuova notifica.

Qualora la verifica documentale abbia esito positivo, RIR procederà all'attribuzione della classe di rischio e programmerà, la prima visita di controllo, secondo le seguenti tempistiche:



- Entro generalmente 60 giorni, nel caso di operatori al loro primo ingresso nel sistema dei controlli della certificazione biologica;
- Nel momento dell'anno considerato, sulla base delle specificità aziendali, maggiormente critico ai fini delle probabilità di non conformità, nel caso di operatori già muniti di certificato, provenienti dal controllo già operato da un altro Organismo di Controllo.

La prima visita di controllo ha lo scopo di:

- stabilire la conformità o meno degli aspetti strutturali e gestionali del processo produttivo svolto dall'azienda rispetto alle prescrizioni generali e specifiche contenute nel reg. UE 2018/848 e nei regolamenti delegati e esecutivi ad esso correlati;
- verificare la rispondenza dei prodotti alle caratteristiche dichiarate.

A tal proposito RIR provvede ad assegnare a un ispettore la verifica iniziale, il quale seguendo le indicazioni fornite con apposita istruzione operativa, avrà il compito di:

- accertare l'adeguatezza delle strutture, dell'organizzazione e della gestione del processo produttivo ai fini della corretta applicazione del reg. 2018/848;
- verificare il sistema di rintracciabilità inerente alla gestione dei processi produttivi e dei prodotti ottenuti.

6.1 Conformità aziendale

Ricevuta la documentazione di verifica dall'ispettore, RIR provvede alla valutazione della stessa e, in caso di accertata conformità aziendale ai requisiti di certificazione, all'invio della richiesta di emissione del certificato al Comitato di Delibera di DQA, il quale, a fronte della valutazione della documentazione e delle evidenze ispettive raccolte, è l'unico organo di DQA deputato a fornire il giudizio di ammissibilità degli operatori all'interno del sistema dei controlli.

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

In caso di richiesta di riconoscimento retroattivo della data di inizio del periodo di conversione, essa sarà valutata solo se supportata da adeguati elementi oggettivi e documentati e, in seguito a ispezione in loco con eventuale prelievo di un campione di matrice vegetale o di suolo agrario, DQA redigerà una specifica relazione, in conformità al Reg. UE 2020/464, da inviare all'autorità pubblica competente (Regione di pertinenza), ai fini della relativa decisione unicamente ad essa deputata.

Il pronunciamento del CD, comunicato mediante verbalizzazione della riunione, può identificarsi come positivo o negativo. Di seguito si descrivono le due casistiche:

- Esito positivo:

A seguito del pronunciamento positivo si potrà:

- Emettere, entro e non oltre 90 gg. dalla notifica di inizio attività con metodo biologico, o della notifica di variazione con cui l'operatore aumenta il numero e le tipologie di attività svolte con il metodo biologico, il Certificato attestante la conformità dell'azienda ai requisiti fissati dalla normativa comunitaria e nazionale vigente sull'agricoltura biologica. Il documento ha un periodo di validità massima di 36 mesi;



- iscrivere l'operatore nell'elenco degli Operatori Controllati all'interno del portale SIB;
- inviare all'operatore il Certificato.
- Esito negativo:

In caso di decisione negativa, nel verbale della riunione del Comitato saranno riportate le motivazioni della causa del diniego del riconoscimento e i tempi e modalità di eventuali ricorsi con relativi riferimenti normativi e procedurali.

Al termine della riunione, il Comitato dà mandato a SO di inviare la comunicazione di non ammissione all'operatore mediante comunicazione PEC, 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 mancata ammissione.

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

RIR dovrà ricevere, per mezzo di SO, la documentazione probante l'applicazione delle azioni correttive al fine di provvederne alla valutazione.

Qualora ai fini della risoluzione dei rilievi emersi, ci siano sufficienti evidenze documentali per l'ammissione al sistema di controllo, e queste siano esaustive, RIR provvede a darne comunicazione al CD, il quale delibererà in merito; qualora, invece, non siano sufficienti le evidenze documentali, RIR predispone 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 CD non provveda all'esecuzione delle azioni correttive necessarie entro i tempi stabiliti, la domanda di ingresso al sistema di controllo viene automaticamente considerata decaduta, DQA procederà all'annullamento della notifica direttamente dal portale SIB, e l'operatore potrà, eventualmente, rilasciare una nuova notifica di inizio attività per poter chiedere *ex novo* il suo ingresso nel sistema dei controlli.

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

Resta inteso che il Certificato resta valido fino a eventuale revoca o sospensione dello stesso da parte di DQA.

Il Certificato, caricato sul portale SIB da parte di DQA e liberamente accessibile da parte di tutti i soggetti interessati, può essere utilizzato dall'operatore per informare i propri clienti dell'venuto ingresso nel sistema di controllo. Il Certificato, inoltre, in caso riporti un repertorio dei prodotti certificati, 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.

6.2 Certificazione dei prodotti biologici

La certificazione stabilisce la conformità del processo produttivo ai requisiti fissati dalla normativa



comunitaria vigente e da eventuali disposizioni applicative nazionali.

L'elenco dei prodotti certificati da DQA, per i quali l'operatore può rilasciare dichiarazioni di conformità, è pubblicato nel Certificato. L'elenco può essere pubblicato solo dopo:

- L'ammissione dell'operatore nel sistema di controllo di DQA;
- La fine del periodo di conversione per le aziende di produzione primaria vegetale e animale;
- L'inserimento nelle piattaforme informatiche preposte del Programma Annuale di Produzione (secondo competenza): gli operatori devono provvedere all'inserimento dei Programmi Annuali di Produzione di rispettiva competenza ogni anno entro il 31 gennaio ovvero al termine massimo di 30 giorni dalla presentazione della notifica di inizio attività o di sua variazione. Qualora ci fossero, in corso di anno, variazioni significative nelle colture praticate, queste devono essere comunicate a DQA, mediante rilascio attraverso il portale SIB di un nuovo Programma Annuale, al massimo entro 30 gg. dall'avvenuta modifica e comunque prima della raccolta e lavorazione del prodotto;
- Lo svolgimento, con esito positivo, della verifica annuale di sorveglianza;
- L'approvazione da parte del Comitato di Delibera;
- Il saldo delle tariffe dovute.

Il certificato con relativo elenco dei prodotti certificati è emesso da DQA a seguito di apposita richiesta (mediante compilazione del modulo MOD_RIC_DOC) entro 15 gg. lavorativi dalla stessa.

Qualora DQA non sia nelle condizioni di pubblicare l'elenco dei prodotti certificati, ne dà motivazione ufficiale.

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 l'operatore dovrà:

- comunicare il prodotto in questione;
- aggiornare la propria relazione ai sensi dell'art 39 del reg. UE 2018/848 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 di Produzione.

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

Oltre al Certificato, 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.



Il suddetto certificato di transazione è emesso in formato digitale e il suo utilizzo è destinato sia all'operatore richiedente, sia al soggetto acquirente della merce.

6.3 Norme di conversione

Per ciò che attiene alle aziende che operano in regime di conversione, DQA opera in conformità a quanto previsto all'art. 10 del reg. 2018/848, come di seguito riportato.

Vegetali e prodotti vegetali

DQA considera biologici i vegetali e prodotti vegetali quando siano soddisfatti i criteri di cui all'art. 10 e al punto 1.7, parte I, dell'Allegato II del reg. 2018/848, ossia che le norme di produzione biologica siano 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 nel caso in cui l'operatore sia in grado di dimostrare che:

- a) gli appezzamenti siano stati oggetto di misure definite in un programma messo in atto ai sensi del regolamento (UE) 1305/2013 al fine di garantire che nessun prodotto non autorizzato nell'ambito della produzione biologica sia stato utilizzato sugli appezzamenti in questione; o
- b) gli appezzamenti fossero superfici allo stato naturale o agricole non trattate con prodotti vietati nell'ambito della produzione biologica per almeno tre anni.

In questo caso DQA provvede ad acquisire e a inviare all'Autorità competente, secondo le modalità previste dal Reg. UE 2020/464, la richiesta dell'operatore ed una relazione dettagliata scaturita dall'acquisizione delle evidenze oggettive comprovanti le condizioni di cui sopra, affinché la stessa esprima la sua decisione. Per la redazione della suddetta relazione, DQA dovrà eseguire un'ispezione fisica *in loco*, con eventuale prelievo di un campione di matrice vegetale o di suolo agrario.

Nei casi in cui gli appezzamenti siano stati contaminati con prodotti non autorizzati ai fini della produzione biologica, DQA provvede a informare delle evidenze acquisite l'Autorità competente, la quale può decidere di prorogare il periodo di conversione.

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

DQA applica le norme di conversione di cui al paragrafo precedente all'intera superficie dell'unità di produzione su cui vengono prodotti alimenti per animali. In deroga a quanto sopra esposto, DQA prevede la possibilità della riduzione del 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, DQA, acquisite le informazioni, provvede alla comunicazione delle evidenze alle autorità competenti ai fini autorizzativi.

Animali e prodotti animali



DQA considera biologici gli animali e i prodotti animali quando siano soddisfatti i criteri di cui all'art. 10 e al punto 1.2, Parte II, dell'Allegato II del reg. 2018/848, ossia che le norme di produzione biologica siano state applicate per un periodo di conversione di almeno:

- a) 12 mesi per i bovini gli equidi destinati alla produzione di carne e, in ogni caso, per almeno tre quarti della loro vita;
- b) 6 mesi per gli ovini, i caprini 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 (7 settimane per le anatre di Pechino);
- d) 6 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di uova;
- e) 12 mesi per le api;
- f) 3 mesi per i conigli.

7 Uso e validità del Certificato

L'operatore certificato, ai fini dell'uso dei marchi e/o loghi di conformità e alle informazioni relative al prodotto, deve conformarsi a ogni requisito prescritto da DQA.

Per il dettaglio dei requisiti previsti e i relativi provvedimenti e azioni intraprese in caso di uso scorretto e ingannevole del marchio di DQA, si rimanda al Reg. 02 che è da considerarsi 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, anche eventualmente mediante visita ispettiva straordinaria ed eventualmente, in caso di evidenze di utilizzo scorretto, mette in atto tempestivamente tutte le azioni necessarie e i provvedimenti previsti nei confronti degli operatori, tra cui le modifiche necessarie sui documenti ufficiali di certificazione, al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.

DQA aggiorna costantemente la banca dati del SIB la quale, essendo liberamente consultabile da parte di tutte le parti interessate, funge da elenco degli operatori e dei prodotti certificati BIO.

Per ciò che attiene il periodo di validità del Certificato rilasciato, questo viene indicato nel medesimo Certificato.

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, il termine “biologico” o l’abbreviazione “Bio” possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, nell’etichettatura e nella pubblicità di prodotti che soddisfano le prescrizioni previste dal reg. 2018/848 o stabilite in virtù del medesimo. I termini di cui sopra non vanno utilizzati per i prodotti che non soddisfano le prescrizioni previste dal reg. 2018/848.

Per ciò che attiene gli alimenti trasformati, anche questi possono usare i termini di cui sopra, in conformità a quanto previsto dai seguenti riferimenti normativi:

- art.32, paragrafi 1 e 2 del reg. 2018/848;
- art.3 del Reg.2021/279;
- art.11 DM MIPAAF n.0229771 del 20 maggio 2022.

Le responsabilità di utilizzo del logo europeo specifico per la produzione biologica, e dei relativi riferimenti sulle etichette dei prodotti preimballati, ricadono esclusivamente in capo all’operatore certificato, ed in nessun modo DQA può essere ritenuta responsabile di eventuali inadempienze o irregolarità delle etichette dei prodotti degli operatori certificati.

DQA non è tenuta a rilasciare autorizzazioni preventive, né tantomeno giudizi di conformità previ alla stampa delle etichette degli operatori. Tuttavia, le richieste di valutazione preventiva della conformità possono essere rilasciate esclusivamente dal Responsabile Tecnico dello Schema di certificazione Bio (RTSB), fermo restando che il parere della conformità delle etichette dei prodotti biologici non costituisce un parere giuridicamente vincolante.

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 e aggiornamenti del quadro normativo.

Le suddette modifiche verranno comunicate a tutti gli operatori della filiera mediante apposita pubblicazione nel sito internet www.dqacertificazioni.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 generici 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.

Oltre a quanto riportato nel regolamento di cui sopra, nel presente paragrafo si rappresentano gli obblighi previsti per gli operatori certificati per la produzione biologica.

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. 39 del reg. 2018/848;
- Redigere e aggiornare il documento contenente le misure precauzionali e preventive, così come definite all'articolo 3 del reg. 2018/848, per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione dei prodotti e dell'ambiente;
- Utilizzare la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità e/o equivalenza al reg. 2018/848;
- Al momento della richiesta della certificazione e presentazione della notifica di inizio 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.
- Conservare tutta la documentazione in proprio possesso relativa all'attività con metodo biologico per un periodo minimo di 5 anni;
- Cessare immediatamente l'uso del Certificato, del marchio DQA e della pubblicità, nei casi seguenti:
 - Alla scadenza del periodo di validità del Certificato;
 - In caso di non conformità che prevedano i provvedimenti di 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 prima che siano trascorsi 2 anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione per 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;
 - Adottare un sistema che consenta la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;
 - Comunicare a DQA periodicamente, con frequenza minima durante le visite ispettive svolte dal personale di DQA, 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.
 - Qualificare i fornitori secondo i seguenti principi:
 - Richiedere il Certificato, verificare sul sistema SIB la corrispondenza dei dati presenti sul documento e mantenerne evidenza oggettiva;
 - In caso di filiere a rischio:
 - Informare immediatamente DQA delle transazioni in atto relative alle filiere a rischio; a seguito di suddetta informazione DQA provvede a verificare la congruenza dei quantitativi dichiarati e i PAP annuali di produzione entro 10 gg. dalla ricezione dell'informativa;
 - trasmettere ai suoi clienti il Certificato, e informare DQA che provvede a verificare la congruenza dei quantitativi dichiarati e 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).
- In caso di sospetto di prodotto non conforme, adottare la seguente successione di azioni:
 - a) identifica e separa il prodotto interessato;
 - b) verifica se il sospetto di non conformità può essere comprovato;
 - c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto di non conformità possa essere eliminato;
 - d) ove il sospetto di non conformità sia comprovato o non possa essere eliminato, informa immediatamente la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità



o l'organismo di controllo pertinente, possibilmente fornendo gli elementi disponibili;

- e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per verificare e individuare i motivi del sospetto di non conformità.

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.

DQA garantisce che in attesa della ricezione della dichiarazione liberatoria (entro 15 gg. dalla richiesta effettuata all'altro OdC) non venga emesso alcun documento riguardante le attività e i prodotti dell'operatore, che ne attesti la conformità alla normativa applicabile in materia di produzione biologica.

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

RIR, ricevuta la Liberatoria e la documentazione dell'operatore di cui al § 5.1, procede con la verifica documentale e, qualora ritenga non sufficienti le informazioni ricevute e 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, DQA provvede a segnalare la cosa alle Autorità Competenti.

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

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

RIR 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
 - 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, acquisisce le evidenze della chiusura, e provvede ad autorizzare il rilascio della Dichiarazione Liberatoria per tramite di SO;



- 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 DQA riceva comunicazione di recesso da parte di un operatore, provvede a inserirla entro 30 giorni sul portale SIB, ed impostando l'ultima notifica pubblicata dall'operatore in stato "receduta".

10 Procedure di controllo

L'attività di controllo ufficiale ai sensi del reg. (UE) 2017/625 e del reg. 2018/848, è svolta da DQA tramite verifiche di "controllo ordinario annuale" e di "controllo aggiuntivo", allo scopo di verificare che l'operatività degli operatori e gruppi di operatori continui a soddisfare le prescrizioni del reg. 2018/848 e che i prodotti biologici da loro immessi in commercio siano conformi.

Le verifiche di "controllo ordinario annuale" coprono tutte le attività dell'operatore o gruppo di operatori e prevedono sempre un'ispezione fisica *in loco*, ad eccezione dei casi in cui gli operatori che da almeno da tre anni non abbia ricevuto rilievi di non conformità che comportino provvedimenti di soppressione delle indicazioni biologiche a carico dei suoi prodotti, o provvedimenti di sospensione della certificazione, e che siano allo stesso tempo contraddistinti da una classe di rischio di livello "basso", possano essere oggetto, a discrezione di DQA, di una visita ispettiva fisica *in loco* ogni 24 mesi, con esecuzione, nell'annualità in cui questa non ha luogo, di un controllo documentale da remoto. Le ispezioni fisiche *in loco* possono essere annunciate o non annunciate.

Le verifiche di "controllo aggiuntivo" hanno natura di ispezioni fisiche *in loco* supplementari ed eventualmente mirate. Possono coprire anche solo una parte delle attività svolte dall'operatore; sono finalizzate a prevenire rischi specifici sulla corretta applicazione del metodo di produzione biologico (es. nei casi di sospetta la non conformità) e sono mirate e proporzionate all'obiettivo specifico. Le verifiche di controllo aggiuntivo possono essere annunciate o non annunciate.

L'attività di controllo annuale ha lo scopo di verificare la conformità del processo produttivo a partire dall'ultimo controllo fatto; nel caso in cui l'operatore receda dal sistema di controllo senza permettere lo svolgimento del controllo annuale, DQA potrà revocare la validità del certificato e degli ulteriori documenti di certificazione emessi, a far data dell'ultima verifica di controllo valida.

La procedura di controllo, per la verifica della conformità degli operatori, prevede le seguenti attività:

- Controlli documentali in remoto;
- Ispezioni fisiche *in loco*;
- Prelievo campioni per analisi.

Nel caso in cui RIR constati che per ampiezza, complessità e dimensione delle attività di un operatore, le attività di verifica ispettiva non possano essere svolte con un unico sopralluogo, provvede a programmare la verifica 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 dell'ispezione fisica *in loco* di verificare ogni fase del processo, RIR - sulla base di una specifica valutazione del rischio e



tenendo conto dei punti critici del processo - individua il momento più opportuno in cui effettuare l'ispezione fisica in loco e pianifica una verifica documentale in remoto a supporto. In tal caso, i controlli devono concentrarsi sulle fasi di maggior rischio.

Nel caso in cui le unità produttive aziendali siano del tutto omogenee dal punto di vista strutturale e dei processi applicati (ad esempio diversi punti vendita della stessa catena di supermercati), RIR può stabilire di effettuare una visita su un campione rappresentativo delle stesse.

10.1 Controlli documentali in remoto

I controlli documentali da remoto, finalizzati alla Verifica di Conformità degli operatori, sono condotti dal personale ispettivo di DQA regolarmente autorizzato dal MASAF per lo svolgimento delle Verifiche di Conformità nei confronti delle attività realizzate dall'operatore, intese come le tipologie di attività caratteristiche del settore (Produzione Vegetale, Produzione Animale, Produzione Apistica, Produzione di Alghe, Produzione di Animali dell'acquacoltura, Preparazioni di Alimenti e Mangimi).

I controlli documentali da remoto sono realizzati previa approvazione dell'operatore a ricevere la Verifica di Conformità mediante tale tipologia di controllo. Di fatti, l'operatore può in ogni momento esprimere la propria preferenza nei confronti delle ispezioni fisiche in loco quali Verifiche di Conformità a cui essere sottoposto.

DQA è tenuta ad informare l'operatore dell'imminente controllo documentale da remoto, mediante posta elettronica certificata o mediante un contatto telefonico diretto, almeno entro 30 giorni dalla data prevista per l'esecuzione della verifica, e l'operatore può esercitare il suo diritto a ricevere un'ispezione fisica *in loco* inviando un messaggio di posta elettronica certificata all'indirizzo PEC di DQA, entro 15 giorni dalla data prevista per l'esecuzione della verifica documentale.

La verifica documentale può essere effettivamente realizzata solo ed esclusivamente se l'operatore, offrendo la dovuta collaborazione all'esecuzione della Verifica di Conformità, inoltra a ISP, a mezzo posta elettronica o posta elettronica certificata, tutta la documentazione che questi gli avrà richiesto. A loro volta, gli ISP che devono effettuare delle Verifiche di Conformità mediante controlli documentali da remoto, sono tenuti a richiedere espressamente all'operatore l'inoltro di tutta la documentazione che essi ritengano pertinente ai fini di una corretta esecuzione di tale tipologia di Verifica di Conformità.

ISP, una volta effettuati tutti i controlli pertinenti, redige un verbale di verifica mediante il modello "BIO02", il quale sarà inoltrato all'operatore a mezzo posta elettronica certificata. La ricevuta elettronica di avvenuta consegna è considerata da DQA come l'attestazione della conferma del ricevimento della suddetta documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo §6 del reg. 2018/848, e pertanto non è richiesto all'operatore di controfirmare il verbale di verifica. In caso contrario, ossia in assenza di ricezione della ricevuta elettronica di avvenuta consegna, ISP invia una copia del verbale di verifica secondo altre modalità (invio del verbale cartaceo mediante posta raccomandata, o invio della scansione elettronica del verbale tramite posta elettronica ordinaria), e si fa richiesta all'operatore di controfirmare il verbale di verifica, e di restituirlo a DQA entro un intervallo di tempo pari a 15 giorni. In caso l'operatore, o il gruppo di operatori, passato tale intervallo di tempo non restituisca a DQA il verbale opportunamente controfirmato, ISP informa



RIR, il quale è tenuto a pianificare un'ulteriore Verifica di Conformità, come controllo aggiuntivo, mediante un'ispezione fisica *in loco*. In ogni caso, all'operatore viene concessa la possibilità di rilasciare proprie dichiarazioni in merito agli esiti del controllo documentale, fornendo loro un apposito modello su cui poter riportare le proprie dichiarazioni, da compilare e restituire a DQA controfirmato, inviandolo o per via cartacea o per via telematica mediante PEC.

10.2 Ispezioni fisiche in loco

Le ispezioni fisiche *in loco* rientrano nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale ai sensi del reg. (UE) 2017/625 e reg. 2018/848 e possono essere annunciate o non annunciate.

Le ispezioni fisiche *in loco* sono condotte da ISP in presenza del titolare della notifica o di un suo delegato ufficialmente riconosciuto come facente funzione.

Nel corso della verifica, ISP è tenuto a fornire evidenza oggettiva delle fasi di processo operative verificate.

Le modalità di esecuzione delle verifiche fisiche in loco sono dettagliate nel punto 6 della presente procedura.

Le tipologie di visite previste sono di:

- Controllo ordinario annuale: sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione dell'idoneità e del mantenimento della conformità dell'operatore;
- Controllo aggiuntivo annuale: sopralluogo programmato sulla base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale.

10.3 Prelievo campioni

Il prelievo di campioni a fini di analisi, contribuisce alla verifica della rispondenza ai requisiti previsti dal reg. 2018/848, pertanto rientrano nell'attività di controllo.

A tale scopo gli ispettori DQA devono attenersi alle indicazioni riportate nella IO03:

- nelle aziende agricole e/o zootecniche si 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, campioni di prodotto e/o materiale di origine vegetale e animale e/o di terreno;
- nelle aziende di preparazione e commercializzazione: si prelevano campioni di materia prima, ingredienti di origine agricola e non, nonché alimenti e mangimi semilavorati o finiti.

In caso di campionamento di prodotto, ISP compila l'apposito verbale di campionamento (MP_BIO) ed il modulo di invio dei campioni al laboratorio (MI_BIO).

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. 148 del 06/10/2023.

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.

Le non conformità si classificano come:

- NC di scarsa entità;
- NC gravi;
- NC critiche;

e comportano l'applicazione di corrispondenti provvedimenti da parte di DQA all'operatore responsabile. I suddetti provvedimenti sono applicati in maniera proporzionale all'importanza, alla natura e alle circostanze che hanno determinato la non conformità.

Una volta deliberate vengono comunicate da SO all'operatore, e vengono monitorate nei tempi di recepimento, di attuazione e di chiusura da RIR.

Le non conformità possono essere rilevate da ISP in sede di verifica, o da altre funzioni incaricate di DQA, o per segnalazioni di operatori o soggetti terzi esterni.

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. 41 del reg. 2018/848, in attesa di ulteriori indagini e della conclusione dell'iter istruttorio, prima di attivare l'iter della soppressione delle indicazioni biologiche, 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 esauritivo 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.

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. 2018/848.

- **Esclusione dell'operatore:** consiste nel ritiro del Certificato 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 RIR ritiene non efficace l'azione correttiva attuata, il RIR 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

L'inosservanza è valutata da RIR il quale verifica la congruità delle evidenze raccolte e decide direttamente per la sua ratifica in merito al provvedimento di diffida. A seguito di delibera del RIR, SO trasmette via PEC la relativa comunicazione di provvedimento all'operatore. Tale comunicazione deve necessariamente avvenire entro 30 gg 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 un'eventuale proposta di azione correttiva.

L'efficacia del trattamento e l'azione correttiva proposta dall'operatore sono valutati da RIR entro 20 gg dalla ricezione della comunicazione dell'operatore mediante riscontro documentale o con nuova visita ispettiva. In caso sia riconosciuta da RIR l'efficacia del trattamento e la validità dell'azione correttiva proposta dall'operatore, la non conformità viene chiusa e ne è data comunicazione da SO all'operatore tramite PEC 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 non riconosca il trattamento efficace, allo scadere dei 60 gg utili all'operatore per risolvere la non conformità, RTSB emette una diffida definitiva 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, RTSB 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 gg.

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 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 ISP dandone comunicazione interna a RTSB, il quale, se approva l'adeguatezza del provvedimento comminato da ISP, provvede a chiudere la non conformità. In caso RIR non confermasse quanto proposto da ISP in merito a natura e tipologia di inosservanza rilevata, o all'efficacia del trattamento effettuato dall'operatore, ne dà comunicazione a RTSB il quale, previa conferma di quanto proposto da RIR, emette un nuovo provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo via PEC all'operatore. Tale comunicazione deve essere inoltrata all'operatore entro 5 gg 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 PEC 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 applicazione di una misura di Soppressione delle indicazioni biologiche. Tale provvedimento di soppressione è deliberato da CD



su indicazione di RIR, e, per tramite di SO, è comunicato all'operatore entro 5 gg dalla sua emissione.

11.2.3 Gestione Irregolarità

Quando DQA accerta un'irregolarità emette il relativo provvedimento entro 5 gg 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 gg dall'emissione.

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

L'irregolarità è valutata da RIR il quale verifica la congruità delle evidenze raccolte e convoca il CD per la sua ratifica e conseguente delibera in merito al relativo provvedimento. Il CD decide per il provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo all'operatore entro 3 gg dalla sua emissione.

Oltre a informare l'operatore circa il provvedimento comminato, SO ha l'obbligo di informare, entro 5 gg lavorativi dall'emissione del provvedimento, anche gli altri Organismi di Controllo, il Mipaaf, le Regioni e le 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, è sempre tenuto a presentare a DQA entro 20 gg dalla sua ricezione, una proposta di azione correttiva e a fornire prova delle eventuali comunicazioni fatte verso i propri clienti; ma qualora il prodotto fosse già stato commercializzato, deve altresì 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 del provvedimento.

Qualora non fosse possibile fare gli opportuni provvedimenti relativi al prodotto, l'operatore è tenuto a darne immediata comunicazione tramite PEC a 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.

RIR 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 l'esecuzione di una nuova verifica ispettiva. In caso RIR 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 Certificato da emettersi entro 30 gg complessivi dalla data di emissione del provvedimento, oppure, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 gg dall'esito dello stesso.



11.2.4 Gestione delle Infrazioni

Quando DQA accerta un'infrazione comunica all'operatore il relativo provvedimento via PEC entro 5 gg dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuta a conoscenza.

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

L'infrazione è valutata da RIR il quale verifica la congruità delle evidenze raccolte e convoca il CD per la sua ratifica e conseguente delibera in merito al relativo provvedimento. Il CD decide per il provvedimento e dà mandato a SO di trasmetterlo all'operatore entro 3 gg dalla sua emissione tramite PEC. L'operatore ha l'obbligo di attuare immediatamente le prescrizioni previste dal provvedimento.

Oltre a informare l'operatore circa il provvedimento comminato, SO ha l'obbligo di informare, entro 5 gg lavorativi dall'emissione del provvedimento, anche gli altri Organismi di Controllo, il Mipaaf, le Regioni e le 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 Certificato 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.

RIR 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, pianificando una nuova verifica ispettiva entro il termine del periodo di sospensione.

Il CD delibera, se del caso, l'emissione di un nuovo Certificato 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 all'operatore, inoltre comunica senza indugio e entro 5 gg lavorativi dalla data di adozione della misura di irregolarità e infrazione, agli organi preposti (altri Organismi di Controllo, MASAF, Regioni e Province Autonome) il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la relativa misura applicata.



11.3 I controlli rinforzati

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;
- operatori che appartengono a filiere per le quali le Autorità competenti prescrivono i piani rinforzati;
- specifiche segnalazioni dirette da parte di Accredia;
- operatori oggetto di allerte alimentari pubblicate sul portale RASFF.

Al verificarsi di tali situazioni, RIR propone a RTSB specifiche misure di controllo rinforzato che prevedono:

- 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;
- ulteriori attività ispettive e di prelievo campioni da attuarsi per un arco temporale adeguato, individuato da RIR e convalidato da RTSB 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.

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 da DQA, RT provvederà a fare 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.

DQA comunica all'operatore l'inserimento nel programma di controllo rinforzato nel corso della visita ispettiva immediata e comunica via PEC 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 da DQA.

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

12.2 I ricorsi

Il ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da DQA nell'ambito delle attività di controllo e certificazione.

L'operatore al quale sia stato applicato un provvedimento di non conformità ha la facoltà di ricorrere contro le decisioni di DQA mediante ricorso al Comitato Ricorsi (CR).

Il Comitato Ricorsi, opera secondo quanto previsto nel Reg.04 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 e inseriti nell'elenco predisposto dal MASAF 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'esecuzione delle analisi, in modo che l'operatore possa ricusare in forma scritta e motivata l'utilizzo del laboratorio prescelto, ed informa l'operatore circa le procedure previste per avvalersi, in caso di esito sfavorevole dell'indagine analitica, degli istituti della contropertizia e della controversia, così come



disciplinati dal Reg. (UE) 2017/625 e così come recepiti, in ambito di produzione biologica, dal D.Lgs. n.148/2023.

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

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

L'esito delle analisi è comunicato tempestivamente all'operatore e comunque entro 3 giorni dalla ricezione dei rapporti di prova analitica da parte dei laboratori nel caso di risultati sfavorevoli. In caso di risultati favorevoli, l'esito è comunicato all'operatore entro 90 giorni dalla ricezione del rapporto di prova.

13.1 Aspetti relativi ai risultati analitici

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

- 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;
- ISP all'atto del campionamento redige in duplice copia il Verbale di prelievo controfirmato dall'operatore (o qualora avvenga presso il mercato la firma sarà del cliente o si alleggerà la prova di acquisto), una delle quali viene lasciata all'operatore, mentre la seconda viene consegnata a DQA nella persona del RIR;
- 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;
- Il campione è prelevato in tre aliquote, delle quali:
 - Una viene destinata al laboratorio per la prova di prima istanza;
 - Un contro campione viene rilasciato all'operatore per una propria eventuale controprova in relazione all'attivazione dell'istituto della controperizia;
 - Una terza è custodita direttamente da DQA, che può altresì avvalersi del laboratorio impiegato per l'analisi di prima istanza per la corretta conservazione di tale aliquota, la quale è destinata ad un'analisi di seconda istanza, presso un laboratorio differente da quello che ha eseguito l'analisi di prima istanza, al fine di dirimere l'eventuale controversia scaturita in seguito all'attivazione della controperizia.
- Qualora l'esito della prima prova risulti conforme, l'indagine si conclude favorevolmente, e DQA dispone la distruzione dell'altra aliquota custodita, direttamente o presso il laboratorio di prima istanza, sotto la responsabilità di DQA;
- Qualora l'esito della prova di prima istanza risulti non conforme:
 - DQA comunica all'operatore i risultati analitici prescrivendo a scopo cautelativo il confinamento della partita, mediante il provvedimento di soppressione cautelativa, e avvia un'indagine ufficiale a norma del reg. 2017/625 e nelle modalità previste dall'art. 29, paragrafo 1, lettera a), del reg. 2018/848;



- In seguito alla comunicazione di esito sfavorevole delle analisi, l'operatore ha diritto ad avvalersi dell'istituto della controperizia a proprie spese sui risultati del controllo di laboratorio di prima istanza, ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del reg. 2017/625;
- La volontà di procedere alla controperizia deve essere comunicata dall'operatore a DQA entro il termine perentorio e non prorogabile di cinque giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole di cui alle analisi di prima istanza, e deve avvenire unicamente a mezzo PEC o posta raccomandata;
- L'operatore che, sulla base della controperizia di cui al paragrafo precedente, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio di prima istanza, ha la facoltà di richiedere l'attivazione dell'istituto della controversia di cui all'articolo 35, paragrafo 3, del reg. 2017/625;
- La volontà di procedere alla controversia deve essere dall'operatore a DQA entro il termine perentorio e non prorogabile di venti giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole di cui alle analisi di prima istanza, e deve avvenire unicamente a mezzo PEC o posta raccomandata;
- Se l'operatore non richiede, entro 5 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole dell'analisi di laboratorio di prima istanza, DQA procede con l'indagine ufficiale, la quale avrà come esito la determinazione delle cause della contaminazione dei prodotti analizzati, e, sulla base di tali risultanze, procederà con l'annullamento del provvedimento di soppressione cautelativa e con l'emissione dei relativi provvedimenti di Non Conformità pertinenti.

L'esito dei controlli analitici è valutato da RTSB secondo le indicazioni nazionali in merito alle soglie di decertificazione, ossia le quantità rilevate di sostanze non ammesse nella produzione biologica previste dal DM 309 del 13 gennaio 2011, così come modificato dal DM del 10 luglio 2020, e dal DM del 22 dicembre 2022.

13.2 Procedure di attivazione dell'istituto della controperizia

In seguito alla comunicazione di esito sfavorevole delle analisi, l'operatore ha diritto a far effettuare una controperizia a proprie spese sui risultati del controllo di laboratorio, ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del reg. 2017/625. La volontà di procedere alla controperizia è comunicata dall'operatore a DQA entro il termine di cinque giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole.

La controperizia consiste nell'esame documentale delle registrazioni inerenti alle attività condotte dal momento del campionamento e sino all'emissione del rapporto di prova. L'esame documentale è svolto a cura di un perito di parte individuato dall'operatore ed iscritto in un albo professionale pertinente. Sono ammessi, in qualità di periti di parte ai fini dell'esecuzione di una controperizia, professionisti iscritti ai seguenti albi professionali: avvocati, agronomi e dottori forestali, biologi, medici veterinari, tecnologi alimentari, periti agrari.

L'operatore, in sede di controperizia, può far eseguire una nuova analisi presso un laboratorio accreditato di propria fiducia sull'aliquota ricevuta in fase di campionamento. La richiesta della controperizia non pregiudica le indagini e i provvedimenti, anche cautelari, che DQA ha attuato in seguito al riscontro sfavorevole delle analisi eseguite in prima istanza, cui l'operatore è tenuto a rispettarne gli obblighi e le prescrizioni.



13.3 Procedure di attivazione e gestione dell'istituto della controversia

L'operatore che, sulla base della controperizia di cui al paragrafo precedente, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio, ha la facoltà di richiedere l'attivazione dell'istituto della controversia di cui all'articolo 35, paragrafo 3, del reg. 2017/625. A tal fine, l'operatore invia apposita richiesta a DQA entro il termine di venti giorni dalla comunicazione dell'esito analitico sfavorevole di cui alle analisi di prima istanza. Le spese della procedura sono a carico dell'operatore, secondo quanto previsto dall'applicazione del tariffario di DQA.

In seguito alla richiesta dell'operatore di attivazione dell'istituto della controversia, DQA affida la ripetizione dell'analisi ad un diverso laboratorio ufficiale indicato espressamente dall'operatore in fase di richiesta. Sono ammessi esclusivamente laboratori ufficiali autorizzati dal Ministero all'esecuzione delle analisi sui prodotti biologici, che abbia l'accreditamento per le prove analitiche necessarie allo svolgimento delle analisi richieste, che sia differente dagli altri due laboratori che hanno già effettuato le analisi di prima istanza e le analisi di cui alla controperizia, e che si impegni contrattualmente con DQA, al momento dell'affidamento dell'incarico, di comunicare a entrambe le parti gli esiti delle prove di laboratorio entro dieci giorni dal ricevimento dell'aliquota. In caso il laboratorio non accetti le suddette condizioni contrattuali, DQA richiede all'operatore, tramite PEC, di indicare un altro laboratorio ufficiale entro tre giorni dal ricevimento della comunicazione di DQA.

Il laboratorio ufficiale incaricato delle analisi di controversia utilizza la terza aliquota prelevata in fase di campionamento, di cui DQA dovrà aver garantito la corretta conservazione per tutto il tempo intercorso a partire dal momento del prelievo del campione presso l'unità produttiva dell'operatore, la quale è messa a disposizione al fine del nuovo accertamento.

Ai fini della definizione della controversia, DQA decide utilizzando i risultati ritualmente acquisiti, avendo facoltà di disporre ulteriori e opportuni incumbenti istruttori.

L'onere di dirimere la controversia tra l'operatore e DQA spetta in maniera univoca al CD, il quale è tenuto ad esprimersi, sulla base delle dimostranze presentate dall'operatore in fase di controperizia e sulla base degli esiti analitici ottenuti in tutte e tre le fasi di accertamento (prima istanza - analisi di controperizia - analisi di controversia), entro e non oltre cinque giorni dalla comunicazione degli esiti analitici da parte del laboratorio ufficiale incaricato delle analisi di controversia. La decisione del CD è definitiva e può avere come conseguenza sia l'annullamento dei provvedimenti emessi in seguito alle analisi di prima istanza, sia la conferma degli stessi provvedimenti emessi in seguito alle analisi di prima istanza, sia l'emissione di nuovi provvedimenti, sia la disposizione di ulteriori e opportuni incumbenti istruttori.

In caso di esito sfavorevole della controversia, l'operatore potrà ricorrere contro i provvedimenti adottati da DQA come previsto dai regolamenti tecnici Reg. 04 e Reg. 07 di DQA.

14 Pubblicazione del Sistema di certificazione

Il sistema di pubblicazione di DQA è descritto nel presente documento, che viene reso disponibile a tutti gli operatori interessati alla certificazione e alle Amministrazioni Pubbliche Nazionali e/o Regionali che ne facciano richiesta secondo quanto stabilito dal reg. 2018/848 e dalle relative Norme Nazionali di attuazione.



Il presente documento è messo a disposizione degli operatori al momento della richiesta di ingresso nel sistema di controllo 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.

Le informazioni inerenti al Sistema di controllo e le integrazioni e modifiche della normativa comunitaria e nazionale, sono pubblicate sul sito www.dqacertificazioni.it.

15 Documenti Applicabili

- Reg. 01 – Regolamento per la Certificazione di Prodotto
- Reg. 02 – Regolamento per l'uso del Marchio
- 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
- PR07 – Procedura di Gestione per la qualificazione dei laboratori di prova
- PR10 – Procedura standard di controllo Biologico
- IO03 – Campionamento ufficiale di prodotti biologici
- IO16 – Misure di controllo e precauzionali
- MQ – Manuale della Qualità