



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

R1

Regolamento per la certificazione dei prodotti biologici

in conformità al Regolamento (UE) 848/2008 DEL CONSIGLIO del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica ed all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Reg.CE 2007-834, applicabile dal 1° gennaio 2022, per le categorie dei prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale e prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti e mangimi

Rev	Data emissione	Data di inizio validità	Area della modifica	Motivo della Modifica
00	25/03/2021	//	Intero documento	Prima emissione
01	04/05/2021	//	Paragrafo 10 Nuovo paragrafo 17	Correzione e aggiunta nuovo paragrafo a seguito dei rilievi verifica documentale Accredia 29/04/2021
02	16/09/2021	//	Nominativi RDS e DIR	Nomina nuovi RDS e Direttore - AD
03	30/12/2021	01/01/2022	Intero documento	Adeguamento per transizione Reg. (UE) 848/2018
04	28/02/2022	//	Punto 6.12 Punto 6.12.1	Specifica passaggio al CDC dei provvedimenti Creazione capitolo "gestione morosità"

COPIA A DISTRIBUZIONE CONTROLLATA	<input type="checkbox"/>	N° copia e data di assegnazione:
COPIA A DISTRIBUZIONE NON CONTROLLATA	<input type="checkbox"/>	Data di assegnazione:

Redatto	Revisionato	Approvato
CRISTINA BURLINI	PAOLA CANTONI	PAOLA CANTONI
RGQ QUALITALY SRL	DIR QUALITALY SRL	DIR QUALITALY SRL



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

INDICE

1	SCOPO.....	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
5	PRESENTAZIONE DI QUALITALY SRL	6
6	OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA	6
6.1	Operatori che possono richiedere la certificazione	6
6.2	Richiesta di ammissione al sistema di certificazione	7
6.3	Riesame della domanda di certificazione	9
6.4	Visita di adesione	9
6.5	Attribuzione del rischio aziendale.....	10
6.6	Visita di sorveglianza	11
6.7	Visita straordinaria	11
6.8	Misure di controllo rinforzato.....	12
6.9	Prove di laboratorio	13
6.10	Non conformità e provvedimenti	13
6.11	Provvedimenti.....	14
6.12	Gestione delle NC e dei provvedimenti.....	15
6.12.1	Gestione Morosità.....	15
6.13	Utilizzo del logo comunitario e del codice Identificativo di QUALITALY SRL.....	16
6.14	Esito positivo della verifica del cdc	17
6.15	Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore.....	177
6.16	Registri aziendali.....	17
7	RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE	188
8	NOTIFICHE DI VARIAZIONE.....	199
9	PASSAGGIO AD ALTRO ODC	19
10	IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	20
11	RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO.....	21
12	SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ	21
13	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE.....	21
14	RECLAMI	21
14.1	Reclami attinenti l'attività di ispezione	21
14.2	Reclami pervenuti all'operatore da parte della clientela	22
15	RICORSO.....	22
16	CONTROVERSIE.....	22
17	SVOLGIMENTO DELLE VISITE DI MARKET SURVEILLANCE DA PARTE DI ACCREDIA.....	22



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

1 SCOPO

Il presente Regolamento descrive le procedure necessarie per l'ottenimento della certificazione di prodotti agricoli vegetali e trasformati in conformità al Regolamento UE 848/2018 da parte degli operatori che facciano apposita richiesta all'Organismo di controllo QUALITALY SRL Srl.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica a qualsiasi operatore che, in qualunque fase della produzione, della preparazione e della distribuzione eserciti attività relative ai prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, elencati nell'allegato I del TFUE, e ai prodotti derivanti da tali prodotti, qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati ad esserlo:

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti;
- c) mangimi.

Il presente regolamento si applica anche a taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del Reg.(UE) 2018/848 qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati a esserlo.

Gli operatori assoggettati al controllo di QUALITALY SRL possono utilizzare, nell'etichettatura dei prodotti, nei registri, nei documenti accompagnatori e fiscali, le indicazioni specifiche del prodotto oggetto di certificazione (denominazione "biologico" in aggiunta alle altre indicazioni dei prodotti, denominazione d'origine protetta, indicazione geografica protetta, tipologia, colore, anno, varietà a seconda dello specifico prodotto) e i relativi loghi, previsti dalla normativa vigente.


3 TERMINI E DEFINIZIONI

Produzione biologica: l'impiego di metodi di produzione in conformità delle norme del Reg. (UE) 848/2018, in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione, anche durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10.

Fasi della produzione, preparazione e distribuzione: qualsiasi fase, a partire dalla produzione primaria di un prodotto biologico attraverso il magazzinaggio, la trasformazione, il trasporto e la vendita o fornitura al consumatore finale, incluse, ove pertinenti, l'etichettatura, la pubblicità, le attività di importazione, esportazione e appalto

Conversione: il periodo di transizione dalla produzione non biologica a quella biologica entro un determinato periodo, durante il quale sono applicate le disposizioni relative alla produzione biologica, di cui al Reg.CE 848/2018.

produzione vegetale: la produzione di prodotti agricoli vegetali, inclusa la raccolta di piante selvatiche a fini commerciali;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

produzione animale: la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti;
preparazione: le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici o in conversione, o qualsiasi altra operazione effettuata su un prodotto non trasformato senza modificare il prodotto iniziale, come la macellazione, il sezionamento, la pulizia o la macinazione, nonché l’imballaggio, l’etichettatura o le modifiche apportate all’etichettatura con riguardo alla produzione biologica;

Unità di produzione: tutte le risorse di un’azienda, inclusi i locali di produzione primaria, gli appezzamenti agricoli, i pascoli, gli spazi all’aperto, i locali di stabulazione o parti di essi, le arnie, gli stagni piscicoli, i sistemi e gli impianti di contenimento per le alghe o gli animali di acquacoltura, le unità di allevamento, le concessioni litoranee o sui fondali marini, e i locali adibiti al magazzinaggio di vegetali, di prodotti vegetali, di prodotti delle alghe, di prodotti animali, di materie prime e di ogni altro fattore di produzione pertinente gestiti come descritto ai punti 10), 11) o 12) del Reg.(UE) 848/2018;

4 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente regolamento viene redatto seguendo le specifiche previste dalla normativa generale per lo schema di certificazione dell’agricoltura biologica:

- UNI EN CEI ISO 17065:2012 Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- IAF GD5:2005 “Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65”;
- Regolamento (UE) 848/2018 “relativo a produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici che abroga il Reg.(UE) n. 834/2007 del Consiglio”.
- Reg. UE 2021/715 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori
- Reg. UE 2021/771 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori
- Reg. UE 2021/279 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l’etichettatura dei prodotti biologici
- Reg. UE 2021/1006 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006 DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica
- Reg. (UE) 2020/2146 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica
- Reg. (UE) 2020/1794 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1794 DELLA COMMISSIONE del 16 settembre 2020 che modifica l’allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l’uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico
- Reg. (UE) 2021/1189 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari
- Reg. (UE) 2020/427 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/427 DELLA COMMISSIONE del 13 gennaio 2020 che modifica l’allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti Biologici



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- Reg. (UE) 2021/642 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/642 DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici
- Reg. (UE) 2021/1165 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi
- Reg. (UE) 2020/464 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere
- Reg. UE 2021/716 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/716 DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura
- Reg. (UE) 2021/1342 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e Organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione.
- Reg. (UE) 2021/1378 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli Organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Reg. (UE) 2021/1697 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1697 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento
- Reg (UE) 2021/1698 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2304 DELLA COMMISSIONE del 18 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2305 DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306 DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione
- REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2307 DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- D. Lgs. 23 febbraio 2018, n. 20 “Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170”;
- Decreto 2592 del 12 marzo 2014 “Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l’analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell’art. 12 del Reg. (CE) n.882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni”;
- Decreto 18096 del 26 settembre 2014 “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”.
- DT-16-DC Rev.00 “Documento tecnico per la valutazione del rischio ai sensi dell’articolo 40.1.A.1. del Regolamento (UE) 848/2018 e s.m.i. per CAB che rilasciano dichiarazioni di conformità ad aziende che producono e/o etichettano prodotti biologici”

Tutti i documenti citati nel presente Regolamento, compresi lo Statuto e l’Organigramma dell’OdC, sono disponibili presso la sede di QUALITALY SRL.

5 PRESENTAZIONE DI QUALITALY SRL

QUALITALY SRL è un Organismo di certificazione nato con lo scopo di offrire un servizio di certificazione secondo i principi di indipendenza, trasparenza, terzietà, imparzialità e competenza in grado di accrescere la fiducia dei fornitori e dei clienti nei confronti del prodotto certificato, attestando la rispondenza dello stesso a norme volontarie o cogenti.

L’attività di certificazione e controllo svolta da QUALITALY SRL viene finanziata mediante le tariffe di controllo richieste agli operatori. Tali tariffe vengono definite in funzione della tipologia di prodotto certificato, e del segmento di filiera oggetto di controllo e sono tali da garantire la copertura dei costi sostenuti per l’attività di certificazione e controllo.

Il tariffario per l’attività di certificazione biologica è allegato al presente Regolamento e viene pubblicizzato attraverso il sito internet di QUALITALY SRL.

6 OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA

La richiesta di ingresso nel sistema di certificazione è inoltrata dagli Operatori che intendono ottenere la certificazione biologica per le categorie dei prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale e prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti e mangimi.

6.1 OPERATORI CHE POSSONO RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE

Possono richiedere la certificazione i produttori e i trasformatori di prodotti agricoli che operano nel rispetto dei principi della produzione biologica.

I **Produttori** sono i conduttori a qualunque titolo di appezzamenti coltivati ai fini dell’ottenimento di prodotti di origine vegetale; rientrano in questa categoria anche gli allevatori che allevano animali da reddito destinati all’alimentazione umana.



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

I **Preparatori** (ovvero aziende di preparazione, industrie alimentari, distributori, importatori) sono operatori che, in conformità e/o equivalenza alla normativa vigente in materia di produzioni agroalimentari, svolgono operazioni di conservazione e/o di preparazione e/o distribuzione di prodotti agricoli, il condizionamento, il magazzinaggio, o immettono/commercializzano tali prodotti sul mercato all'interno dell'Unione Europea, e/o apportano modifiche all'etichettatura relativamente alla presentazione del metodo biologico.

Rientrano in questa categoria anche, la vendita al dettaglio di prodotto sfuso e/o preincartato o la commercializzazione ovvero tutte le operazioni previste dal Reg. (UE) 848/18 e s.m. ed integrazioni.

Gli schemi di certificazione biologica attivati da QUALITALY SRL sono due:

- Prodotti agricoli vivi e non trasformati ottenuti dai produttori, compresi sementi ed altro materiale riproduttivo vegetale;
- Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti;
- Mangimi;
- taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del Reg.(UE) 2018/848.

6.2 RICHIESTA DI AMMISSIONE AL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

L'operatore che opera nel rispetto dei requisiti della produzione biologica fa richiesta di ammissione al sistema di controllo di QUALITALY SRL utilizzando il Sistema informativo Biologico nazionale (SIB) o il sistema regionale di informatizzazione ove presente. Ricevuta la prima notifica QUALITALY SRL dispone la verifica iniziale.

L'adesione al sistema di controllo biologico viene perfezionato con l'inoltro da parte dell'operatore dei seguenti documenti:

1. contratto debitamente sottoscritto dal titolare o rappresentante legale con il quale si accetta integralmente quanto definito all'interno del presente regolamento;
2. planimetria catastale riferita alle superfici degli appezzamenti di coltivazione notificati, alle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, importazione, conservazione e preparazione (e/o trasformazione); nonché, per le aziende zootecniche, le planimetria delle strutture di allevamento;
3. Programma annuale di produzione (PAP): come stabilito dal Decreto 09/08/2012 n. 18321 il PAP è specifico per ogni attività svolta e precisamente:
 - PAPV: produzioni vegetali;
 - PAPZ: produzioni zootecniche;
 - PAPA: produzioni d'acquacoltura;
 - PAP: preparazioni;
 - PAI: importazioni.

Deve essere inviato all'ufficio competente entro il 31 gennaio di ogni anno per l'anno in corso ovvero secondo quanto stabilito da norme attuative (comunitarie, nazionali, regionali). Nell'anno di ingresso può essere notificato in qualunque momento ma non oltre i 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della comunicazione di accesso al Sistema di Controllo. Le aziende che svolgono esclusivamente attività in conto terzi sono esentate dalla presentazione del PAP.

4. lo statuto e l'atto costitutivo, o visura camerale, nel caso di strutture societarie;
5. per le aziende zootecniche programma di reperimento degli alimenti, programma di gestione rimonta e riproduzione, programma di utilizzo delle deiezioni, piano sanitario;
6. per le aziende apistiche denuncia all'autorità competente del numero di arnie allevate, registro annuale delle postazioni apistiche con relativa cartografia delle localizzazioni delle postazioni apistiche; evidenze documentali dell'idoneità delle postazioni apistiche; eventuale dichiarazione dell'attività di impollinazione conto terzi;



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

7. per le aziende di preparazione copia dell'autorizzazione sanitaria (NIA), copia del manuale HACCP che preveda almeno le misure concrete attivate per il rispetto della normativa comunitaria in materia di produzione biologica nonché i relativi punti critici di controllo; le misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati; le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera produttiva;

8. qualora l'operatore ricorra a stabilimenti terzi (stabilimenti di vinificazione/imbottigliamento, frantoi, molini, ecc.) questi, se non sono già assoggettati autonomamente al sistema di controllo, dovranno essere notificati dall'operatore stesso come proprie unità di lavorazione.

In tal caso l'operatore deve fornire a QUALITALY SRL copia del contratto sottoscritto con lo stabilimento terzo, nel quale risultino almeno i seguenti elementi:


- l'impegno da parte dell'operatore terzo ad effettuare le operazioni di trasformazione, oggetto del contratto, nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti comunitari in materia di agricoltura biologica;
- l'impegno a consentire libero accesso al personale incaricato da QUALITALY SRL ai luoghi ed alla documentazione relativa alla lavorazione in oggetto.

9. dichiarazione di impegno dell'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. (UE) 848/2018 specifica per ogni attività notificata che preveda ed includa:

- una descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o dell'attività con dettaglio dei siti produttivi, degli eventuali stabilimenti o unità locali, dell'attività svolta in relazione al prodotto certificato;
- tutte le misure concrete da prendere al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica;
- le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore;

La dichiarazione contiene inoltre l'impegno dell'operatore a:

- effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica;
- accettare, in caso di infrazione o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica;
- informare per iscritto gli acquirenti del prodotto affinché le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione.
- accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;
- accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;
- accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;
- accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
- accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori.
- accettare che gli organismi di certificazione si scambino informazioni in merito alle attività di controllo effettuate;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- dare libero accesso alle strutture aziendali all'ente di certificazione ed accettare l'eventuale presenza di rappresentanti delle autorità competenti e di controllo; nel caso di verifiche di accompagnamento condotte da parte dell'Ente di accreditamento o da parte degli Enti di vigilanza preposti, sarà cura dell'ODC informare l'operatore circa le procedure relative a tali verifiche ed ottenerne il consenso;
- informare QUALITALY SRL su qualsiasi evento che interessi i prodotti oggetto di certificazione, che ne possa pregiudicare la conformità rispetto ai requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

Se del caso, la descrizione e le misure previste dalla dichiarazione di impegno dell'operatore possono costituire parte integrante di un sistema di qualità predisposto dall'operatore. In ogni caso la dichiarazione andrà aggiornata ad ogni modifica della situazione aziendale iniziale.

6.3 RIESAME DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Il riesame della domanda di certificazione, consistente nella verifica della documentazione enucleata al precedente punto 6.2, viene effettuato dal Responsabile di schema della certificazione biologica di Qualitaly srl, ovvero da un tecnico ispettore da questi incaricato. RDS ovvero il tecnico incaricato compila una relazione nella quale vengono segnalate le eventuali carenze od incongruenze rilevate nella medesima. Tale relazione viene notificata all'operatore, il quale è tenuto ad adottare le eventuali azioni correttive necessarie.

RDS o il tecnico da questi incaricato, acquisite le evidenze del trattamento delle non conformità di cui sopra, ne valuta l'idoneità in termini di:


- completezza (tutti i contenuti attesi sono presenti nella documentazione presentata);
- correttezza (il contenuto della documentazione è conforme alla normativa comunitaria e nazionale vigente);
- coerenza (il contenuto della documentazione è coerente al suo interno e con i documenti correlati);
- attualità (il contenuto della documentazione è aggiornato).

All'esito favorevole di tale verifica RDS o il tecnico da questi incaricato contatta l'azienda al fine della programmazione della visita ispettiva di adesione. La domanda di certificazione si ritiene accolta con l'avvenuta programmazione di detta visita.

6.4 VISITA DI ADESIONE

A seguito della richiesta dell'Azienda di essere assoggettata al controllo, QUALITALY SRL pianifica ed esegue una visita ispettiva i cui obiettivi sono:

- Verificare lo stato di integrità degli ambienti circostanti gli appezzamenti / allevamenti / strutture notificate dall'operatore ponendo particolare attenzione alla presenza di attività antropiche e o interne al processo produttivo che possano limitare o impedire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dall'articolo 4 del Reg. (UE) 848/2018. In particolare a confine o nelle immediate vicinanze con la realtà aziendale non possono essere presenti le seguenti attività antropiche: attività industriali insalubri; discariche di qualsiasi categoria e aeroporti.
- Verificare, qualora presenti, l'idoneità delle colture alla produzione biologica e le modalità della loro conduzione agronomica;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- verificare, in caso di utilizzo di materiale di propagazione convenzionale, la presenza della specifica deroga ENSE rilasciata all'operatore;
- Verificare, qualora presenti, l'idoneità degli allevamenti alla produzione biologica;
- Verificare l'estensione dell'analisi HACCP ai rischi di contaminazione tra produzione biologica e convenzionale, laddove applicabile;
- Verificare il sistema gestionale atto alla separazione delle produzioni in senso spaziale o temporale quando in azienda vi sia contemporanea presenza anche di produzioni convenzionali (*non realizzate secondo i requisiti della produzione biologica*);
- Verificare l'idoneità dei locali, delle attrezzature, delle operazioni di trasformazione anche per l'impiego delle sostanze ammesse;
- Verificare la rintracciabilità ed i bilanci di massa delle produzioni biologiche;
- Verificare la veridicità di quanto descritto nella relazione di cui al paragrafo precedente;
- Verificare la congruenza della notifica e del Programma annuale di produzione/trasformazione.

A tale scopo l'Azienda metterà a disposizione degli Ispettori di QUALITALY SRL tutta la documentazione necessaria per l'acquisizione delle informazioni utili per la valutazione di idoneità aziendale al metodo biologico.

Per consentire l'esecuzione della visita ispettiva di adesione, l'Azienda consente l'accesso al personale di QUALITALY SRL a tutte le aree, locali e siti produttivi aziendali. In presenza di operatori che gestiscono più unità produttive addette anche alla produzione convenzionale e non biologica l'Azienda consente che le visite siano effettuate anche nelle unità convenzionali ivi compresi i locali di magazzinaggio dei mezzi di produzione.

L'evidenza dell'attività di verifica è formalizzata attraverso la compilazione di un verbale, di cui una copia è rilasciata al rappresentante dell'azienda.


L'esito positivo dell'Ispezione Iniziale assicura, a seguito della delibera del CDC, il rilascio del Certificato ai sensi dall'articolo 35 del regolamento (UE) 848/2018 e autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini riservati al metodo di produzione biologico.

Assieme al certificato vengono anche inviate le credenziali di accesso al sistema informatico di QUALITALY SRL per la tenuta delle registrazioni previste dalla normativa in formato elettronico. In alternativa l'operatore può utilizzare dei registri cartacei detenuti presso l'azienda.

6.5 ATTRIBUZIONE DEL RISCHIO AZIENDALE

In fase di ingresso a controllo e a fonte di ogni variazione dello status dell'operatore, QUALITALY SRL provvede ad attribuire la classe di rischio aziendale di riferimento utilizzando una serie di fattori di rischio differenziati tra Produzione Vegetale, Produzione Animale, Produzione Apistica, Produzione di Alghe, Produzione di Animali dell'acquacoltura, preparazioni di Alimenti e Mangimi. Per ogni fattore di rischio sono individuati tre livelli di pericolosità associati ad un singolo fattore di rischio:

1. Attività ad alto rischio;
2. Attività a medio rischio;
3. Attività a basso rischio.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

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 verrà attribuita la pressione minima di controllo in funzione della classe di rischio assegnata ad ogni attività.

L'assegnazione del rischio può essere confermata a seguito del primo controllo ufficiale ordinario annuale.

Le misure di controllo minime previste sono così definite:

Valore di rischio attribuito	N° ispezioni minime e analisi
Rischio basso	Minimo 1 controllo/anno e nessuna analisi
Rischio medio	Minimo 2 controlli/anno e un'analisi su un numero di operatori pari almeno alla radice quadrata della popolazione del gruppo
Rischio alto	Minimo 3 controlli/anno di cui una non annunciata e almeno una analisi sul 100% della popolazione

L'eventuale variazione del rischio aziendale viene comunicata per iscritto all'operatore prima dell'inizio del piano tipo di controllo annuale.

6.6 CONTROLLO UFFICIALE ORDINARIO ANNUALE (CON PREAVVISO O SENZA PREAVVISO)

Annualmente QUALITALY SRL esegue uno o più controlli ufficiali annuali secondo il rischio aziendale attribuito presso tutti gli operatori che utilizzano la certificazione biologica (la visita di adesione rientra in questa categoria). Nel corso di tale attività l'Ispettore verifica:

- ✓ La conformità dei medesimi aspetti valutati nel corso delle visite di adesione;
- ✓ L'attuazione di azioni correttive derivate da attività di ispezioni precedenti;
- ✓ Il corretto utilizzo del logo e dei termini sulle produzioni biologiche applicate ai prodotti oggetto di certificazione (a campione);
- ✓ Il bilancio di massa di almeno un prodotto oggetto di certificazione comprensiva della prova di rintracciabilità e della verifica di assenza di contaminazioni crociate;
- ✓ La corretta attuazione del Programma annuale.


I risultati delle visite di sorveglianza sono gestiti con la stessa modalità dei risultati della visita iniziale.

6.7 CONTROLLO UFFICIALE AGGIUNTIVO (CON PREAVVISO O SENZA PREAVVISO)

QUALITALY SRL autonomamente può effettuare controlli aggiuntivi, preferibilmente non annunciati, in aggiunta alle visite ordinarie annuali pianificate. Le verifiche straordinarie sono verifiche puntuali determinate da:

- rischio aziendale attribuito all'operatore o al gruppo di operatori;
- comunicazioni di soggetti terzi della filiera di produzione biologica;
- segnalazione di altri OdC;
- reclami da parte dei consumatori o delle parti interessate.

Il controllo aggiuntivo segue l'iter previsto per gli altri controlli ordinari.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

6.8 MISURE DI CONTROLLO RINFORZATO

Le misure di controllo rinforzato sono applicate da QUALITALY SRL nelle situazioni di seguito indicate:

- operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di 2 anni (alla quarta segnalazione, cioè, vanno adottate le misure di controllo rinforzato);
- 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.

Al verificarsi di una o più di tali situazioni, QUALITALY SRL attiva specifiche misure di controllo rinforzato che prevedono:

1. una visita ispettiva immediata presso l'operatore segnalato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o prodotti) a carico del quale è stata rilevata la criticità e, se del caso, di altra produzione dell'operatore, nonché il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi;
2. ulteriori attività ispettive e di prelievo campioni da attuarsi per un arco temporale adeguato, individuato dall'OdC sulla base della sua procedura di analisi del rischio, della tipologia di attività dell'operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'operatore nella filiera.

La visita ispettiva immediata segue l'iter previsto dalle ispezioni ordinarie e comporta la compilazione del verbale ispettivo.

In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore che avrà cura di comunicare a QUALITALY SRL, entro il giorno successivo alle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto. L'Importatore alleggerà alla comunicazione copia del documento giustificativo e/o del certificato di conformità del fornitore.

Le misure di controllo rinforzato non verranno applicate all'operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici in forma sfusa e/o confezionata, ma esse si applicano al produttore che ha conferito il prodotto oggetto di criticità.


In caso di prodotti confezionati, le misure di controllo rinforzato 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 sospesi nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrano nel sistema di controllo.

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, QUALITALY SRL inserisce l'operatore nella classe di rischio più alta.

Le misure di controllo rinforzato sono da ritenersi a tutti gli effetti connesse all'esistenza di una non conformità a carico degli operatori: pertanto l'operatore non può cambiare OdC durante il periodo di applicazione delle misure.

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

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

6.9 PROVE DI LABORATORIO

I controlli analitici per la verifica dei residui di contaminanti sono eseguiti da laboratori di prova accreditati per la specifica prova analitica ed autorizzati dal MIPAAF. I controlli analitici hanno lo scopo di accertare lo stato di conformità di una quantità determinata di prodotto al metodo di produzione biologico.

I laboratori scelti da QUALITALY SRL sono inseriti nell'Elenco laboratori qualificati, pubblicato nel sito internet. QUALITALY SRL definisce con il laboratorio l'elenco delle sostanze residue da ricercare.

I risultati delle prove di laboratorio sono valutati da QUALITALY SRL:

- Se l'esito della prova è conforme, l'indagine analitica si conclude;
- Se l'esito della prova è NON conforme, QUALITALY SRL applica le formalità e le garanzie previste dall'art. 223 del D.lgs. 28 Luglio 1989 n. 271 (Norme di attuazione del Codice di procedura penale) e si applicano le seguenti procedure:
 1. l'OdC con comunicazione scritta, notifica all'operatore l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita sino alla conclusione dell'indagine e richiede all'operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;
 2. l'operatore o il gruppo di operatori, entro 15 giorni dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un controcampione dell'OdC, presso un altro laboratorio conforme al punto a), individuato in accordo tra l'OdC e l'operatore al momento del campionamento;
 3. se l'operatore non richiede la prova sul controcampione, l'OdC procede con il provvedimento.
 4. se l'esito della seconda prova sul controcampione dell'OdC è NON conforme, l'OdC procede con il provvedimento;
 5. se l'esito della seconda prova sul controcampione dell'OdC è conforme (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'indagine analitica si conclude;
 6. l'operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte;
 7. nel caso in cui la prima prova dell'OdC sia da intendersi come "analisi non ripetibile" (es: analisi per la determinazione di residui di Fosfina), deve essere garantita la possibilità di effettuarsi in presenza della controparte, il cui risultato è inoppugnabile e chiude l'indagine analitica;
 8. l'OdC entro i tempi previsti richiede all'operatore di descrivere le cause che hanno portato al verificarsi della non conformità. Trascorso tale periodo, l'OdC procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

I costi relativi all'analisi di revisione sono a carico della parte soccombente.

6.10 NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI

Per Non Conformità si intende qualsiasi condizione di mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea, nazionale e regionale in materia di agricoltura biologica.

Le non conformità sono identificate attraverso un codice univoco, aggregate per aree omogenee e classificate in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica, sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 8 del Reg.(UE) 848/18, qualora si applichi una o più delle seguenti situazioni:

➤ SCARSA ENTITÀ:

- Le misure precauzionali sono proporzionate e appropriate ed i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti;



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- La non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- Il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;

➤ GRAVE ENTITA':

- Le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
- La non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
- il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;


➤ CRITICA:

- Le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
- La non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- Il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica
- l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità.

6.11 PROVVEDIMENTI

Per provvedimento si intende l'azione applicata a seguito di Non Conformità; i provvedimenti applicabili sono:

- **Diffida:** provvedimento che non inficia la certificazione a condizione che lo stesso trovi soddisfazione entro i termini indicati. Consiste nell'invito ultimativo all'operatore a risolvere la NC rilevata, individuarne le cause e predisporre le opportune azioni correttive affinché tale evento non abbia a ripetersi. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima ispezione utile. Il mancato rispetto di una diffida rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.
- **Soppressione delle indicazioni biologiche:** comporta, relativamente ai prodotti interessati dalla NC, l'obbligo di ritiro dal mercato e il divieto di utilizzare nelle etichette e nei documenti le indicazioni relative al metodo di produzione biologica. La verifica dell'applicazione è svolta alla prima ispezione utile. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.
- **Sospensione della certificazione:** consiste nel ritiro temporaneo della certificazione biologica e viene applicata nel caso in cui sia compromessa l'affidabilità dell'operatore controllato. Comporta, per il periodo indicato, il divieto di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologico. La sospensione si può riferire all'azienda nel suo complesso o a parte di essa o del processo produttivo. La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dal provvedimento stesso. Il mancato rispetto di una sospensione rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- Esclusione dell'operatore: avviene nel caso di infrazioni tali da compromettere l'affidabilità dell'operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni o nel caso in cui l'operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti delle Autorità competenti e di QUALITALY SRL. L'esclusione comporta il ritiro del documento giustificativo da parte di QUALITALY SRL e l'avvio della procedura di cancellazione dall'elenco degli operatori biologici.

6.12 GESTIONE DELLE NC E DEI PROVVEDIMENTI

Le NC rilevate dagli ispettori di QUALITALY SRL nel corso delle visite ispettive vengono registrate sul verbale ispettivo. Le inosservanze possono essere gestite direttamente dall'ispettore nel corso della visita ispettiva.

Ogni provvedimento viene emesso a seguito di delibera della Comitato di Certificazione (CDC) e verrà poi notificato a mezzo lettera RAR o PEC all'operatore nelle modalità e tempi previsti dalla normativa vigente. Le irregolarità, infrazioni ed inosservanze sono comunicate al MiPAAF, alle Regioni e Province autonome e agli altri OdC.

Il prodotto oggetto di non conformità derivante da rapporto di prova può essere, in via cautelativa, confinato in attesa di ulteriori accertamenti e contro prove.

Un prodotto può essere sottoposto a soppressione cautelativa delle indicazioni con confinamento del prodotto nel caso di potenziali non conformità del prodotto derivanti dall'apertura di NC all'operatore.

Il mancato trattamento della NC, da parte dell'azienda, nei termini previsti comporta una NC di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura.

La reiterazione nell'ambito della stessa area di una irregolarità o infrazione, da parte dell'operatore, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura.

Nel caso in cui l'irregolarità è determinata da eventi non direttamente imputabili all'operatore, la medesima non viene calcolata ai fini della reiterazione.


Tutte le NC saranno emesse come da allegato I del DM 15962 del 20/12/2013, modificato con nota MiPAAF N.0020593 del 18/01/2022.

6.12.1 GESTIONE MOROSITA'

L'operatore è tenuto al pagamento entro 20 giorni dal ricevimento del conteggio delle competenze da parte di Quality. In caso di mancato versamento nei termini previsti, Quality provvederà ad inviare un sollecito.

Il saldo di quanto dovuto dovrà essere versato entro e non oltre 15 giorni lavorativi dal ricevimento del sollecito, ai sensi della vigente normativa di legge. L'inadempienza da parte dell'azienda comporterà la sospensione dal sistema di controllo QUALITALY con relativo divieto di commercializzazione dei prodotti come "biologici" per i successivi 45 giorni, ovvero fino alla data dell'eventuale revoca dello stesso che avverrà al momento dell'evidenza dell'avvenuto pagamento di quanto dovuto.

Qualora dopo tale periodo non pervenga evidenza dell'avvenuto pagamento, Quality provvederà all'esclusione dell'azienda dal Sistema di Controllo.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

Secondo le disposizioni di legge, l'azienda che riceve, nell'arco dei 36 mesi, 2 sospensioni per morosità, all'atto della seconda sospensione sarà automaticamente esclusa dal sistema di controllo.

Come da norma di legge, ad avvenuta esclusione, sarà fatta comunicazione agli Enti preposti (Regione, MIPAAF). Il provvedimento di Esclusione, qualora venga emesso, non solo sospende la riscossione dei contributi pubblici previsti a favore delle aziende che operano ai sensi del regolamento UE 2018/848, ma comporta il reso dei contributi fino a quel momento ricevuti e nel caso di rientro nel sistema di controllo, la presentazione di una notifica iniziale. A seguito di quanto sopra, l'Azienda verrà valutata come una nuova Azienda, compreso l'eventuale attribuzione del periodo di conversione dei terreni, come da regolamento vigente. Qualora l'azienda arrivi al provvedimento di esclusione la pratica verrà passata all'ufficio legale per l'azione di recupero del credito.

6.13 DEL LOGO COMUNITARIO E DEL CODICE IDENTIFICATIVO DI QUALITALY SRL

Il logo comunitario di produzione biologica può essere utilizzato nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 848/2018. Il logo comunitario non è utilizzato per i prodotti ottenuti in conversione e per gli alimenti di cui all'articolo 30, paragrafo 4.

Insieme al logo comunitario possono essere utilizzati anche loghi privati.

Nell'etichettatura e nella pubblicità di un prodotto agricolo vivo o non trasformato si possono usare termini riferiti al metodo di produzione biologico soltanto se, oltre a tale metodo, anche tutti gli ingredienti di tale prodotto sono stati ottenuti conformemente alle prescrizioni del regolamento (UE) 848/2018.

Se l'operatore intende utilizzare i termini riferiti alla produzione biologica sui prodotti commercializzati, richiede l'approvazione preventiva a QUALITALY SRL, assicurando che nell'etichetta compaiano:


- a) il numero di codice di QUALITALY SRL;
- b) il logo comunitario per quanto riguarda gli alimenti preconfezionati;
- c) un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto secondo una delle forme seguenti:
 - "agricoltura UE" quando la materia prima agricola è stata coltivata nell'UE,
 - "agricoltura non UE" quando la materia prima agricola è stata coltivata in paesi terzi,
 - "agricoltura UE/non UE" quando parte della materia prima agricola è stata coltivata nella Comunità e una parte di essa è stata coltivata in un paese terzo.

Il termine «Agricoltura» può, ove opportuno, essere sostituito da «Acquacoltura» e le parole, i termini «UE» e «non UE» possono essere sostituite o integrate dal nome di un paese o dal nome di un paese e di una regione, se tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto sono state coltivate in quel paese e, se del caso, in quella regione. Il logo comunitario è utilizzato nel rispetto delle norme tecniche di riproduzione che figurano nell'allegato V del regolamento 848/2018.

L'utilizzo del logo biologico è consentito anche sul materiale di comunicazione e pubblicitario alle stesse condizioni dell'utilizzo in etichettatura.

Il numero di codice di QUALITALY SRL deve essere indicato nel modo seguente:

- a) inizia con la sigla identificativa dello Stato membro: IT
- b) comprende un termine che rinvia al metodo di produzione biologico: BIO;
- c) comprende un numero di riferimento stabilito dall'autorità competente a QUALITALY SRL: 023.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

Le informazioni quali origine e codice attribuito a Qualitaly srl, ai sensi dell'articolo 32 punto 2 del Reg.(UE) 848/2018, sono apposte in un punto evidente, in modo da essere facilmente visibili, e sono chiaramente leggibili e indelebili.

6.14 ESITO POSITIVO DELLA VERIFICA DEL CDC

L'esito positivo della delibera del CDC è documentato mediante l'emissione del Certificato, che è trasmesso all'operatore. Il Certificato è rilasciato entro e non oltre 90 giorni dalla notifica. Tale documento attesta la conformità dell'operatore, verificata tramite visita ispettiva, al metodo di produzione biologico per le categorie dei prodotti vegetali e/o dei prodotti vegetali trasformati utilizzati come alimenti. Il Certificato ha validità di tre anni e viene reso pubblico da QUALITALY SRL secondo quanto definito dalla normativa nazionale.

Il Certificato viene rilasciato in conformità al modello di cui al Regolamento (UE) 2021/1006 che modifica l'allegato VI del Reg.(UE) 848/2018 e autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini riservati al metodo di produzione biologico. Entro 15 giorni dalla data di rilascio il Certificato è reso disponibile al SIB.

6.15 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ RILASCIATA DAL FORNITORE

Costituiscono dichiarazione di conformità tutti i documenti emessi dall'operatore (documenti di transazione/vendita, ecc.) atti ad attestare la certificazione biologica del prodotto in oggetto. La dichiarazione di conformità può venir emessa se coperta da Certificato per lo specifico prodotto.

Le dichiarazioni di conformità devono essere gestite dall'operatore in modo da garantire la possibilità di richiamo della merce dal mercato.

La dichiarazione di conformità deve contenere almeno:

- Nome ed indirizzo di chi la rilascia;
- Descrizione e specifiche del prodotto;
- Attestazione di conformità (prodotto bio, prodotto in conversione) ai sensi del Reg. (UE) 848/2018;
- Nome e codice di QUALITALY SRL;
- Data e luogo;
- Nome e firma del legale rappresentante o di suo delegato.

6.16 REGISTRI AZIENDALI

I registri aziendali tenuti in formato informatico devono essere aggiornati alla data del controllo e stampati per il periodo intercorrente dall'ultima visita ispettiva alla data della verifica ispettiva in corso.

Durante la visita ispettiva l'ispettore verifica i registri aziendali e procede alla "vidimazione" apponendo firma e data del controllo su tutte le pagine del registro cartaceo, o del registro informatico stampato, utilizzate dall'ultima visita ispettiva effettuata alla visita ispettiva in corso.




Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

7 RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE

Gli operatori controllati possono richiedere all'Autorità competente la riduzione del periodo di conversione dei terreni notificati che non abbiano terminato il periodo di conversione previsto dai regolamenti comunitari.

La richiesta del riconoscimento retroattivo viene presentata dall'operatore, in conformità a quanto previsto dall'articolo 1 del Reg.(UE) 2020/464:

- Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta all'Autorità competente nello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata e nel quale l'azienda di tale agricoltore od operatore è soggetta al sistema di controllo i documenti ufficiali delle autorità competenti pertinenti che dimostrano che gli appezzamenti agricoli per cui si richiede il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e che su tali appezzamenti agricoli non sono stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica.
- Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta alle autorità competenti nello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata e nel quale l'azienda di tale agricoltore od operatore è soggetta al sistema di controllo i documenti seguenti, che dimostrano che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848:
 - a) le mappe che identificano chiaramente ciascun appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo e le informazioni relative alla superficie totale di tali appezzamenti e, se del caso, alla natura e al volume della produzione in corso nonché, se disponibili, le coordinate di geolocalizzazione;
 - b) l'analisi dettagliata dei rischi effettuata dalle autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare se un appezzamento oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo sia stato trattato con prodotti o sostanze non autorizzati nella produzione biologica per un periodo di almeno tre anni, tenendo conto in particolare dell'estensione della superficie totale a cui si riferisce la domanda e delle pratiche agronomiche svolte in tale periodo su ciascun appezzamento oggetto della domanda;
 - c) i risultati delle analisi di laboratorio effettuate presso laboratori accreditati su campioni di suolo e/o vegetali prelevati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo da ciascun appezzamento agricolo identificato come potenzialmente contaminato a causa del trattamento con prodotti e sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a seguito dell'analisi dettagliata dei rischi di cui alla lettera b);
 - d) un rapporto di ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a seguito di un'ispezione fisica dell'operatore al fine di verificare la coerenza delle informazioni raccolte sugli appezzamenti agricoli oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo;
 - e) qualsiasi altro documento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare la domanda di riconoscimento retroattivo;
 - f) una dichiarazione finale scritta dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che indichi se è giustificato il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come parte del periodo di conversione e che specifichi l'inizio del periodo a partire da cui ciascun appezzamento agricolo in questione è considerato biologico e la superficie totale degli appezzamenti che beneficiano del riconoscimento retroattivo di un periodo.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

8 NOTIFICHE DI VARIAZIONE

La notifica di variazione viene presentata dall'operatore entro trenta giorni dall'intervenuta variazione, con le modalità stabilite per la notifica di inizio attività.

Le modifiche che determinano l'obbligo di notifica di variazione sono:

- a) aumento o diminuzione del numero di attività;
- b) aumento o diminuzione di superficie condotta (variazione metodo di produzione);
- c) aumento o diminuzione UP zootecnia (variazione metodo di produzione);
- d) cambio dell'ODC di riferimento.

La modifica del soggetto dichiarante, persona fisica o giuridica che ha presentato la notifica, non comporta una variazione di notifica ma una nuova notifica del nuovo soggetto.

E' necessario presentare la notifica di variazione esclusivamente per le modifiche del Fascicolo aziendale intervenute sulle superfici catastali e su quelle condotte.

Le notifiche di variazione riferite a:

- a) aumento del numero di attività;
- b) aumento di superficie condotta;
- c) aumento UP zootecnia;
- d) cambio dell'ODC di riferimento.

prevedono l'esecuzione da parte di QUALITALY SRL di una verifica di adesione seguendo l'iter descritto per la visita ispettiva di adesione.

Negli altri casi ed unitamente ad una nuova relazione di cui all'articolo 39 del reg (UE) 848/2018 presentata dall'operatore, i documenti sono inviati, per la valutazione, al comitato di certificazione senza l'esecuzione di ispezioni di adesione.

Al termine dell'iter di valutazione, QUALITALY SRL rilascia il certificato disciplinato all'art. 35 del Regolamento (UE) 848/2018, utilizzando i dati presenti nella notifica di variazione rilasciata dall'operatore. Qualora l'istruttoria riscontri la mancanza dei requisiti stabiliti, alla notifica viene assegnato lo stato "non valida" e l'esito degli accertamenti viene comunicato all'operatore e alle regioni interessate attraverso l'apposita funzionalità del SIB.


9 PASSAGGIO AD ALTRO ODC

In presenza di un operatore controllato che notifica il recesso dal sistema di controllo e il passaggio ad altro OdC, QUALITALY SRL rilascia la liberatoria prevista dalla normativa nazionale.

Sulla base del rischio aziendale, QUALITALY SRL può anche predisporre una verifica straordinaria necessaria per recuperare tutte le informazioni utili e indispensabili alla corretta acquisizione delle informazioni previste dalla liberatoria.

La presenza di provvedimenti adottati da QUALITALY SRL a seguito di rilevate non conformità impediscono all'operatore di cambiare Organismo di controllo, tale impedimento viene comunicato all'Autorità competente. Qualora l'operatore regolarizzi la propria posizione verrà rilasciata la dichiarazione liberatoria.

Qualora un operatore notifichi l'ingresso a controllo a QUALITALY SRL provenendo da un altro OdC, il responsabile dello schema inoltra all'OdC precedente una richiesta di liberatoria necessaria per acquisire tutte le informazioni per la corretta attribuzione della classe di rischio dell'operatore in ingresso.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

10 IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Per il mantenimento della certificazione gli operatori si impegnano a:

- ❖ identificare e tenere sotto controllo i requisiti specificati dallo schema di certificazione, utilizzare e mantenere la documentazione richiesta;
- ❖ mantenere gli impegni previsti dall'articolo 39 del Reg. (UE) 848/2018;
- ❖ adottare le azioni necessarie alla risoluzione delle NC formulate;
- ❖ permettere al personale incaricato da QUALITALY SRL, l'accesso alla documentazione, alle registrazioni, alle aree interessate alla certificazione;
- ❖ permettere l'effettuazione da parte del personale di QUALITALY SRL dei campionamenti di prodotto previsti dal presente regolamento;
- ❖ comunicare a QUALITALY SRL le non conformità o comunque le violazioni accertate autonomamente dalle Autorità preposte ai controlli ufficiali, ivi incluso il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti a violazioni delle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque di leggi applicabili in relazione alla certificazione ottenuta;
- ❖ rispettare le disposizioni contenute nel presente Regolamento e negli altri Regolamenti tecnici emanati da QUALITALY SRL;
- ❖ liquidare, alle scadenze stabilite, gli oneri dovuti a QUALITALY SRL per le attività di certificazione e controllo;
- ❖ permettere la partecipazione ai controlli ispettivi ad osservatori di QUALITALY SRL, pena la mancata certificazione o la sospensione e/o revoca della certificazione. Qualora l'ente di accreditamento, durante le visite ispettive in sede QUALITALY SRL e/o in accompagnamento e/o nel corso delle attività di market surveillance (per i dettagli vedasi capitolo 17), rilevasse evidenze di situazioni tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate da QUALITALY SRL, comunicherà all'Autorità competente le NC riscontrate a carico dell'OdC;
- ❖ adottare tecniche e modalità di comunicazione verso il consumatore che non lo inducano in inganno nei confronti delle caratteristiche del prodotto;
- ❖ comunicare a QUALITALY SRL qualsiasi modifica apportata alla produzione;
- ❖ comunicare a QUALITALY SRL l'affidamento di parte o tutta l'attività di produzione a terzi in appalto;
- ❖ comunicare a QUALITALY SRL qualsiasi evento che possa anche potenzialmente aver contaminato il prodotto oggetto della certificazione biologica,

A seguito del mancato rispetto delle condizioni sopra riportate, QUALITALY SRL, in relazione alla frequenza e gravità degli eventi, adotterà le azioni del caso.



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

11 RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO

L'operatore comunica il recesso utilizzando i servizi resi disponibili dal SIB con le stesse modalità stabilite per la presentazione della notifica. La Regione cancella l'operatore dall'Elenco, nel termine di trenta giorni, a decorrere dalla data di protocollazione della comunicazione contenente la manifestazione della volontà di recedere.

12 SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

L'attività di certificazione di QUALITALY SRL viene costantemente sottoposta a controllo da parte del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, di seguito CSI, come richiesto dalle norme di accreditamento.

13 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

- modifiche delle disposizioni legislative
- modifiche al presente Regolamento di Certificazione o di altri Regolamenti tecnici;
- modifiche al Tariffario;
- modifiche ai Regolamenti dell'ente di accreditamento.

Il presente Regolamento è pubblicato sul sito internet di QUALITALY SRL nella versione scaricabile. Le modifiche sono comunicate all'operatore che ha tempo 30 giorni per deciderne l'accettazione.

14 RECLAMI


14.1 RECLAMI ATTINENTI L'ATTIVITÀ DI ISPEZIONE

Il Responsabile dell'azienda presso la quale, in sede di ispezione, siano state rilevate non conformità, nel caso non concordi con la valutazione del personale tecnico incaricato, deve riportare e sottoscrivere nel verbale di ispezione le motivazioni del suo dissenso.

Un reclamo può essere formulato nei confronti dell'attività di QUALITALY SRL anche relativamente agli aspetti gestionali delle ispezioni; in tal caso lo stesso è trasmesso alla Sede di Castelvetro Piacentino, in forma scritta, all'attenzione del Responsabile Gestione Qualità (RGQ) al seguenti recapiti:

- E-mail: cburlini@qualitalybio.it o qualitaly@qualitalybio.it
- PEC: qualitaly@pec.qualitalybio.it

La fondatezza dei reclami è verificata da CDC al fine di procedere all'opportuno trattamento, ivi inclusa l'eventuale revoca della NC rilevata, entro 15 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del reclamo.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

14.2 RECLAMI PERVENUTI ALL'OPERATORE DA PARTE DELLA CLIENTELA

L'Operatore deve mantenere la registrazione di tutti i reclami pervenuti in merito ai prodotti oggetto dell'attività di controllo e certificazione. Tale registrazione deve essere resa disponibile a QUALITALY SRL in occasione dei controlli ispettivi.

Eventuali reclami e contestazioni relativi alla conformità del prodotto alla normativa vigente devono essere immediatamente comunicati a QUALITALY SRL.

15 RICORSO

Ricorso: insoddisfazione espressa da parte di un'Azienda in merito ad una decisione scaturita dall'esecuzione di attività di controllo.

L'operatore può presentare ricorso a QUALITALY SRL per tutte le tipologie di misure adottate.

I ricorsi vanno indirizzati al Presidente dell'Organo decidente i ricorsi a mezzo lettera R.A.R. o PEC trasmettendo idonea documentazione, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dell'esito di una decisione scaturita dall'esecuzione di attività di controllo. L'Organo decidente i ricorsi opera all'interno del sistema di qualità di QUALITALY SRL e le decisioni dello stesso assumono natura arbitrale.

L'Organo decidente i ricorsi decide, entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento del ricorso ed invia l'esito all'Azienda; la decisione è irrevocabile.

Se l'azione di ricorso da parte dell'Azienda prevede la contestazione di risultati analitici, l'Organo decidente i ricorsi dispone l'effettuazione di una ulteriore e definitiva analisi, da svolgersi sulle aliquote prelevate e non utilizzate nell'analisi di prima istanza, presso un laboratorio autorizzato dal MIPAAF e accreditato per i metodi analitici in questione secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, diverso dal laboratorio che ha effettuato le analisi di prima istanza. In tal caso trovano applicazione le formalità e le garanzie previste dall'art. 223 del D.lgs. 28 Luglio 1989 n. 271 (Norme di attuazione del Codice di procedura penale).

QUALITALY SRL non è competente a decidere in merito a provvedimenti sanzionatori emanati dall'Autorità amministrativa o giudiziaria ai sensi della normativa comunitaria e nazionale vigente.

16 CONTROVERSIE


Qualsiasi controversia nascente dall'applicazione del Sistema di Certificazione di QUALITALY SRL che non sia stato possibile risolvere in sede di trattazione dei ricorsi, sarà sottoposta al Foro di Piacenza, unico competente a conoscere e decidere in merito ad ogni questione che dovesse scaturire dall'applicazione del presente Regolamento.

17 SVOLGIMENTO DELLE VISITE DI MARKET SURVEILLANCE DA PARTE DI ACCREDIA

Per "market surveillance" si intende la verifica, solitamente di una giornata, presso un'azienda certificata, per determinare il livello di confidenza della conformità del sistema di gestione ai requisiti della certificazione oggetto del presente Regolamento e l'efficacia del processo di certificazione accreditato.

Lo scopo di tale attività è quello di comprendere:

- la reale effettuazione della verifica da parte di Quality;
- se il rapporto di verifica rispecchi la realtà aziendale (attraverso interviste dei funzionari aziendali, della direzione al fine di ricostruire le registrazioni contenute nell'ultimo rapporto di verifica);

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	04	28/02/2022

- se il rapporto di visita risulta o meno completo rispetto ai requisiti che Qualitaly verifica per decidere in merito alla certificazione;

- se il sistema di gestione è costruito appositamente o se si tratta di un sistema storico ed efficace;

- se il programma di audit è stato gestito correttamente.

L'ente di certificazione Accredia può disporre nei confronti di Qualitaly tali attività di market surveillance, attraverso visite presso le aziende certificate, a seguito dell'identificazione di situazioni critiche o inadeguate da parte sia della stessa Accredia sia a fronte di segnalazioni/reclami scritti e oggettivamente motivati.

Tali attività sono segnalate tempestivamente a Qualitaly, secondo quanto previsto dal Reg. 01 rev 04 di Accredia. Qualitaly fornisce la documentazione del fascicolo dell'azienda oggetto di audit. Al ricevimento della documentazione, Accredia comunicherà a Qualitaly il piano di audit entro 3 giorni lavorativi (in casi eccezionali entro 1 giorno lavorativo), che Qualitaly trasmetterà anche all'azienda. È responsabilità di Qualitaly prendere contatti con l'azienda per l'organizzazione della visita in questione.

I costi di tale attività non risultano a carico dell'azienda oggetto di audit.

Durante la visita non è accettabile che l'azienda non fornisca i documenti richiesti al fine delle attività di cui sopra, ovvero quelli che Qualitaly ha preso a riferimento durante il suo audit a suo tempo condotto.

ACCREDIA si impegnerà a comunicare, in sede di riunione iniziale, con chi intende interfacciarsi durante l'attività, spiegherà nel dettaglio all'organizzazione le finalità della visita, invitando alla trasparenza e alla partecipazione nelle domande, e dovrà rispettare gli orari lavorativi dell'organizzazione.

Il rapporto di verifica verrà consegnato e illustrato dall'Ispettore ACCREDIA ai rappresentanti di Qualitaly, se presenti, non fornendo nessun dettaglio all'organizzazione oggetto di verifica.