



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

R1

Regolamento per la certificazione dei prodotti biologici in conformità ai Regolamenti (CE) 834/2007, 889/2008 e 203/2012 per le categorie dei prodotti agricoli vivi o non trasformati e dei prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti

Rev	Data emissione	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

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

Redazione	Revisione	Approvazione
PAOLA CAGNONI	PAOLA CANTONI	PAOLA CANTONI
RDS QUALITALY SRL	DIR QUALITALY SRL	DIR QUALITALY SRL



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

INDICE

1	SCOPO.....	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
5	PRESENTAZIONE DI QUALITALY SRL.....	5
6	OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA.....	5
6.1	Operatori che possono richiedere la certificazione	5
6.2	Richiesta di ammissione al sistema di certificazione	6
6.3	Riesame della domanda di certificazione	8
6.4	Visita di adesione.....	8
6.5	Attribuzione del rischio aziendale.....	9
6.6	Visita di sorveglianza	10
6.7	Visita straordinaria.....	10
6.8	Misure di controllo rinforzato.....	10
6.9	Prove di laboratorio	11
6.10	Non conformità e provvedimenti	12
6.11	Provvedimenti.....	12
6.12	Gestione delle NC e dei provvedimenti.....	13
6.13	Utilizzo del logo comunitario e del codice Identificativo di QUALITALY SRL.....	13
6.14	Esito positivo della verifica del cdc – d.g. e c.c.....	14
6.15	Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore.....	15
6.16	Registri aziendali.....	15
7	RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE	15
8	NOTIFICHE DI VARIAZIONE.....	16
9	PASSAGGIO AD ALTRO ODC	16
10	IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	17
11	RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO.....	18
12	SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ	18
13	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE.....	18
14	RECLAMI	18
14.1	Reclami attinenti l'attività di ispezione	18
14.2	Reclami pervenuti all'operatore da parte della clientela.....	19
15	RICORSO.....	19
16	CONTROVERSIE.....	19
17	SVOLGIMENTO DELLE VISITE DI MARKET SURVEILLANCE DA PARTE DI ACCREDIA.....	19

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

1 SCOPO

Il presente Regolamento descrive le procedure necessarie per l'ottenimento della certificazione di prodotti agricoli vegetali e trasformati in conformità ai Regolamenti CE 834/2007, 889/2008 e 203/2012 da parte degli operatori che facciano apposita richiesta all'Organismo di controllo QUALITALY SRL.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica alla certificazione dei prodotti agricoli di origine vegetale e animale (trasformati e non).

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. (CE) 834/2007, 889/2008 e 203/2012 e ss.mm.ii., in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione.

Fasi della produzione, preparazione e distribuzione: qualsiasi fase a partire dalla produzione primaria dei prodotti vegetali, dei prodotti agricoli trasformati, delle uve biologiche, all'appassimento, alla vinificazione all'imbottigliamento in caso di vino, al confezionamento, al trasporto, alla vendita o fornitura al consumatore finale inclusi, e, se pertinenti, l'etichettatura, la pubblicità, le attività d'importazione, esportazione e subappalto.

Conversione: il periodo di transizione dall'agricoltura convenzionale all'agricoltura biologica entro un determinato periodo, durante il quale sono applicate le disposizioni della produzione biologica.

Unità di produzione: l'insieme delle risorse utilizzate per la produzione biologica, inclusi i locali di produzione, gli appezzamenti agricoli, i pascoli, gli spazi all'aperto, i locali di stabulazione, i locali adibiti al magazzino dei vegetali, i prodotti vegetali, i prodotti animali, le materie prime e ogni altro fattore di produzione rilevante per il settore di produzione in questione.

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 (CE) 834/2007 "relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91";



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

Regolamento (CE) 889/2008 “recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli”;

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”;

DM 18 luglio 2018 “Disposizioni per l’attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009”;

DM 16954 del 29.10.2010 “Disposizioni per l’individuazione dei requisiti minimi delle procedure di prelievo di campioni di prodotti biologici da analizzare in attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l’etichettatura dei prodotti biologici”;

DM 15962 del 20.12.2013 “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”.

Decreto 533 del 26 luglio 2011 “Disposizioni in materia di infrazioni e irregolarità riscontrate dagli Stati membri ai sensi dell’art. 92.2 Reg. (CE) n. 889 del 2008 notificate tramite il sistema informativo europeo “OFIS”;

Decreto 2049 del 01 febbraio 2012 “Disposizioni per l’attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell’art. 28 del Reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il Reg. (CEE) n. 2092/91”;

Decreto 10071 del 03 maggio 2012 “Misure urgenti per il miglioramento del sistema di controllo come disciplinato agli artt. 27 e seguenti del Reg. (CE) n. 834/2007 e relativi regolamenti di applicazione”;

Decreto 15992 del 12 luglio 2012 “Disposizioni per l’attuazione del Regolamento di Esecuzione (UE) n. 203/2012 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio in ordine alle modalità di applicazione relative al vino biologico”;

Decreto 18321 del 09 agosto 2012 “Disposizioni per la gestione informatizzata dei programmi annuali di produzione vegetale, zootecnica, d’acquacoltura, delle preparazioni e delle importazioni con metodo biologico e per la gestione informatizzata del documento giustificativo e del certificato di conformità ai sensi del Reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche ed integrazioni”;

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”.

Decreto 3286 del 05 agosto 2016 “Disposizioni per l’attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l’etichettatura dei prodotti biologici”.



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

Decreto 95351 del 21 dicembre 2016 “Disposizioni transitorie al Decreto Ministeriale del 9 agosto 2012 n. 18321 e successive modifiche, recante disposizioni per la gestione informatizzata dei programmi annuali di produzione vegetale, zootecnica, d’acquacoltura, delle preparazioni e delle importazioni con metodo biologico e per la gestione informatizzata del documento giustificativo e del certificato di conformità ai sensi del Reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche ed integrazioni”

RT – 16 ACCREDIA Prescrizioni per l’accreditamento degli Organismi che rilasciano dichiarazioni di conformità di processi e prodotti agricoli e derrate alimentari ottenuti con metodo di agricoltura biologica ai sensi del Regolamento CE 834/2007 e sue successive integrazioni e modifiche.

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 di prodotti agricoli vivi e prodotti agricoli trasformati.

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.

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 dai Regg. CE 834/07, 889/08, 1235/08 e s.m. ed integrazioni.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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

- Prodotti agricoli vivi e non trasformati ottenuti dai produttori;
- Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti ottenuti dai preparatori.

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 planimetrie 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;
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:



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

- 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. 63 del Reg. (CE) 889/2008 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 magazzino 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;
- 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.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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 verifica 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 3 del reg (CE) 834/2007. 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;
- 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;



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

- 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 magazzino 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 Documento giustificativo così come previsto dall'articolo 29 del regolamento (CE) 834/2007 e, su richiesta dell'operatore, il Certificato di conformità. Il certificato di conformità è valido solo se allegato al documento giustificativo 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 documento giustificativo 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 e preparazioni alimentari. Per ogni fattore di rischio sono individuati tre livelli di rischio (basso, medio o alto).

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.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

6.6 VISITA DI SORVEGLIANZA

Annualmente QUALITALY SRL esegue una o più verifiche di sorveglianza secondo il rischio aziendale attribuito presso tutti gli operatori che utilizzano la certificazione biologica. Nel corso di tale attività l'ispettore verifica:

- ✓ La conformità dei medesimi aspetti valutati nel corso delle visita 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 VISITA STRAORDINARIA

QUALITALY SRL autonomamente può effettuare ispezioni straordinarie non annunciate in aggiunta alle visite di sorveglianza pianificate. Le verifiche straordinarie sono verifiche puntuali determinate da:

- comunicazioni di soggetti terzi della filiera di produzione biologica;
- segnalazione di altri OdC;
- reclami da parte dei consumatori o delle parti interessate.

L'ispezione straordinaria segue l'iter previsto dalle altre ispezioni ordinarie.

I costi sostenuti per la visita straordinaria sono a carico di QUALITALY SRL.

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.



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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 allegnerà 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.

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 MIPAAFT. 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, entro 15 giorni² 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;



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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 NC sono classificate, ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. 20/2018 in:

- **INOSSERVANZA:** l'inosservanza comporta l'applicazione, da parte di QUALITALY SRL, della diffida;
- **IRREGOLARITA':** l'inosservanza comporta l'applicazione, da parte di QUALITALY SRL, della soppressione delle indicazioni biologiche;
- **INFRAZIONE:** l'inosservanza comporta l'applicazione, da parte di QUALITALY SRL, della sospensione della certificazione o dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo;

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.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

- 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.
- 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 NC rilevate e confermate da QUALITALY SRL, ad esclusione delle inosservanze, generano il provvedimento che viene notificato a mezzo lettera RAR o PEC all'operatore. Le inosservanze sono invece gestite direttamente dall'ispettore nel corso della visita ispettiva con l'adozione immediata della diffida.

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.

6.13 UTILIZZO 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 834/2007. Il logo comunitario non è utilizzato per i prodotti ottenuti in conversione e per gli alimenti di cui all'articolo 23, paragrafo 4, lettere b) e c).

Insieme al logo comunitario possono essere utilizzati anche loghi privati.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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 834/2007.

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.

L'indicazione "UE" o "non UE" può essere sostituita o integrata dall'indicazione di un paese nel caso in cui tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto siano state coltivate in quel paese.

Il logo comunitario è utilizzato nel rispetto delle norme tecniche di riproduzione che figurano nell'allegato XI del regolamento 889/2008.

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: QUALITALY SRL; 023.
- d) è collocato immediatamente sotto il logo comunitario, se questo compare in etichetta.

6.14 ESITO POSITIVO DELLA VERIFICA DEL CDC – D.G. E C.C.

L'esito positivo della delibera del CDC è documentato mediante l'emissione del Documento giustificativo, che è trasmesso all'operatore. Il documento giustificativo è rilasciato entro e non oltre 90 giorni dalla notifica. Il documento giustificativo 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 documento giustificativo ha validità di tre anni. Il solo documento giustificativo non permette la vendita del prodotto con le indicazioni biologiche. Il documento giustificativo viene reso pubblico da QUALITALY SRL secondo quanto definito dalla normativa nazionale. Unitamente al documento giustificativo viene emesso e trasmesso all'operatore dietro una sua specifica richiesta il Certificato di conformità che riporta la lista dei prodotti conformi al metodo di produzione biologico come risultante dalle informazioni contenute nel Programma Annuale. Il certificato di conformità è valido solo se allegato al documento giustificativo e la sua validità è collegata a quella del documento giustificativo al quale è associato.

Il certificato di conformità è valido solo se allegato al documento giustificativo 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 di Conformità è reso disponibile al SIB.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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 un documento giustificativo in corso di validità e da un certificato di conformità 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. CE 834/2007;
- 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.

7 RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE

Gli operatori controllati possono richiedere all'autorità competente dietro parere rilasciato da QUALITALY SRL 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 a QUALITALY SRL dall'operatore corredata da:

- descrizione dettagliata delle coltivazioni realizzate e dei metodi produttivi adottati negli appezzamenti interessati;
- documentazione comprovante il non utilizzo di mezzi di produzione non autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 889/08 antecedentemente alla data di notifica ed invio della stessa.

Tale documentazione può essere costituita da:

- nel caso della richiesta ai sensi del punto a del paragrafo 2 dell'art. 36 del Reg. (CE) n. 889/2008 le schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici;
- nel caso della richiesta ai sensi del punto b del paragrafo 2 dell'art. 36 del Reg. (CE) n. 889/2008 perizie ed ogni altra evidenza utile.

QUALITALY SRL, effettua le verifiche ritenute necessarie, prelevando se necessario campioni di terreno e di materiale vegetale ed esprime un giudizio inoltrando la documentazione alla Regione o Provincia autonoma di competenza.

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

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

Le Regioni o le Provincie autonome di competenza esaminata la documentazione pervenuta autorizza o meno il riconoscimento di periodi anteriori alla notifica di attività come facenti parte del periodo di conversione, ai sensi dell'art. 36 paragrafo 2 del Reg. CE 889/08, dandone comunicazione all'Organismo di Controllo e, per conoscenza, all'operatore. In assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni o Provincie autonome entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, ha valore l'istituto del silenzio assenso di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990 n. 241, salvo diversi termini stabiliti dalle citate autorità.

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'art 63 del reg (CE) 889/2008 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 documento giustificativo disciplinato all'art. 29 del Regolamento e all'art. 68 Reg. (CE) n. 889/2008, 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.



Titolo	Rev.	Data emissione
R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

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.

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 63 del Reg. (CE) 889/2008 e 392/2013 art. 1 comma 2;
- ❖ 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;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	R1 Regolamento per la certificazione biologica	02	16/09/2021

- ❖ 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.

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).

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	02	16/09/2021

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	02	16/09/2021

- 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.