

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.

INDICE

1	SCOPO	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
4	TERMINI E DEFINIZIONI	5
5	ORGANISMO DI CONTROLLO CEVIQ.....	8
6	OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA	9
6.1	OPERATORI CHE POSSONO RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE	9
7	GRUPPI DI OPERATORI	9
8	RICHIESTA DI AMMISSIONE AL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE	10
8.1	NOTIFICA	10
8.2	DOCUMENTI ACCESSORI	11
8.3	DICHIARAZIONE DI IMPEGNO DELL'OPERATORE AI SENSI DELL'ART. 39 DEL REG. (UE) 2018/848.....	13
8.4	VISITA DI AVVIO/ADESIONE	14
9	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA.....	16
9.1	NOTIFICHE DI VARIAZIONE	16
9.2	RIDUZIONE O ANNULLAMENTO DEL PERIODO DI CONVERSIONE	16
9.3	DOCUMENTAZIONE AZIENDALE	17
	9.3.1 SCHEDE DI REGISTRAZIONE	17
	AZIENDE DI PRODUZIONE VEGETALE.....	17
	AZIENDE DI PRODUZIONE ZOOTECNICA (COMPRESSE LE AZIENDE APISTICHE)	18
	AZIENDE DI PRODUZIONE DI ALGHE E ANIMALI DI ACQUACOLTURA	18
	AZIENDE DI PREPARAZIONE ALIMENTARE (COMPRESSE LE AZIENDE VITIVINICOLE E MANGIMISTICHE).....	20
	AZIENDE DI PRODUZIONE DEI PRODOTTI VITIVINICOLI.....	20
	AZIENDE DI COMMERCIALIZZAZIONE E DI IMPORTAZIONE	20
	GRUPPI DI OPERATORI	21
	REGISTRI CARTACEI O ELETTRONICI	21
	9.3.2 QUALIFICA DEI FORNITORI	22
10	FREQUENZA DEI CONTROLLI	22
11	MODALITÀ DI CONTROLLO ISPETTIVO IN PRODUZIONE BIOLOGICA	23
11.1	VISITA DI SORVEGLIANZA (CONTROLLO ORDINARIO ANNUALE)	26
11.2	VISITA SUPPLEMENTARE (CONTROLLO ORDINARIO AGGIUNTIVO)	27
	Annunciata	27
	Non Annunciata	27

Titolo	Rev.	Data emissione
REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

11.3	VISITA STRAORDINARIA.....	28
11.4	VISITA STRAORDINARIA A CONTROLLO RINFORZATO	28
12	CAMPIONAMENTI ED ANALISI.....	29
13	ESITO POSITIVO DELLA VERIFICA DEL CDC –CERTIFICATO DI CONFORMITÀ	32
14	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ RILASCIATA DAL FORNITORE	32
15	VALUTAZIONE RICETTE E UTILIZZO DI ETICHETTE	33
16	DENOMINAZIONE DI VENDITA	33
17	UTILIZZO DEL LOGO COMUNITARIO E DEL NUMERO DI CODICE IDENTIFICATIVO DI CEVIQ	34
18	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO	35
19	GESTIONE DELLE DEROGHE.....	35
20	DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER GLI IMPORTATORI	36
21	NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI	37
21.1	GESTIONE NON CONFORMITÀ DI SCARSA ENTITÀ	40
21.2	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ GRAVI E CRITICHE	41
21.3	SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DEL PRODOTTO	42
21.4	ACCERTAMENTI DA PARTE DI ORGANI UFFICIALI DI CONTROLLO.....	42
22	OBBLIGHI E INTERVENTI IN CASO DI SOSPETTO DI NON CONFORMITÀ	42
23	OBBLIGHI E INTERVENTI IN CASO DI PRESENZA DI PRODOTTO O SOSTANZE NON AUTORIZZATI	43
23.1	FASI PROCEDURALI CHE L’OPERATORE È TENUTO A SEGUIRE IN CASO DI SOSPETTO DI NON CONFORMITÀ A CAUSA DELLA PRESENZA DI PRODOTTI O SOSTANZE NON AUTORIZZATI.....	43
24	IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	43
25	PASSAGGIO AD ALTRO ODC – LIBERATORIA.....	44
26	SALVAGUARDIA DELL’IMPARZIALITÀ.....	45
27	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE	45
28	RECLAMI.....	46
28.1	RECLAMI PERVENUTI ALL’OPERATORE DA PARTE DELLA CLIENTELA	46
28.2	RECLAMI ATTINENTI ALL’ATTIVITÀ DI ISPEZIONE.....	46
29	RICORSO.....	46
30	CONTROVERSIE	48
31	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	48

Data	Rev.	Descrizione	Approvato
01/03/2023	5	Aggiornamento riferimenti normativi, aggiunta subappalto Valoritalia	Michele Bertolami

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

1 SCOPO

Lo scopo del presente Regolamento è di disciplinare l'attività di controllo e certificazione degli operatori che hanno fatto richiesta di essere inseriti nel sistema di controllo di CEVIQ ai fini dell'ottenimento della certificazione di prodotti agricoli vegetali, animali e trasformati in conformità al Regolamento UE 2018/848.

Per le finalità del presente documento, il termine "operatore", ove applicabile, vale anche quale "gruppo di operatori" come definito dalla normativa comunitaria.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica all'attività di controllo e certificazione, ai sensi art. 2 Reg. UE 2018/848, sulle attività di:

- **PRODUZIONE** (inclusa distribuzione, immissione sul mercato e magazzinaggio) di:
 - vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
 - animali e prodotti animali non trasformati;
 - alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
 - altri prodotti elencati nell'allegato I del Reg. UE 848/2018 o non rientranti nelle categorie precedenti.
- **PREPARAZIONE** (inclusa distribuzione, immissione sul mercato, magazzinaggio ed esportazione) di:
 - prodotti agricoli trasformati, compresi i prodotti dell'acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;
 - mangimi;
 - vino;
 - altri prodotti elencati nell'allegato I del Reg. UE 848/2018 o non rientranti nelle categorie precedenti.
- **IMPORTAZIONE**
- **GRUPPO DI OPERATORI**

Gli operatori assoggettati al controllo di CEVIQ potranno 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, provenienza, filiera, 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 RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento UE 2018/848 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. UE 2018/848	DM 16954 del 29/10/2010 Decreto Ministeriale n. 16954 del 29 ottobre 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
---	--

Titolo	Rev.	Data emissione
REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

	l'etichettatura dei prodotti biologici
<p>Regolamento (UE) 2017/625 del parlamento europeo e del consiglio e sue successive modifiche ed integrazioni relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari</p>	<p>Circolare esplicativa in materia di disposizioni transitorie per l'adeguamento dell'elenco delle NON CONFORMITÀ in applicazione del Reg. UE 2018/848 e del Reg. di esecuzione UE 2021/279 PQAI1 prot. N. 0645533 del 16/12/2022 e allegato</p> <p>DM 15962 del 20/12/2013</p> <p>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 modificato da ultimo dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 392/2013 della Commissione del 29 aprile 2013</p>
<p>DL 20 del 23/02/2018</p> <p>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</p>	<p>DM 18096 del 26/09/2014</p> <p>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</p>
<p>DM 309 del 13/01/2011 e s.m.i.</p> <p>Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica</p>	<p>DM 229771 del 20/05/2022</p> <p>Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011</p>
<p>ISO/IEC 17065:2012</p> <p>Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi</p>	<p>DM 309 del 13/01/2011 e s.m.i.</p> <p>Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.</p>
<p>Reg. (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi</p>	<p>Reg. (UE) 2023/121 recante modifica e rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi</p>
<p>Completano la presente tabella tutte le disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. (UE) 2018/848 e successivi regolamenti integrativi e modificativi</p> <p>Regolamenti, circolari e prescrizioni di Accredia</p>	

Tutti i documenti citati nel presente Regolamento, compresi lo Statuto e l'Organigramma dell'OdC, sono disponibili sul sito internet di CEVIQ (www.ceviq.it).

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Azienda idonea: azienda che soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico e quindi entrare nel sistema di controllo;

Azienda non idonea: azienda che non soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico e quindi entrare nel sistema di controllo;

Azione correttiva: azione intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni / condizioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi;

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

Certificato: documento rilasciato da CEVIQ ai sensi dell'art. 35 del Reg. (UE) 2018/848 a ciascun operatore soggetto al proprio controllo che soddisfa i requisiti previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di produzione biologica e che attesta l'inserimento dell'operatore nel sistema di controllo per la specifica attività soggetta a certificazione;

Certificato di transazione: Documento previsto per lo schema di certificazione Reg. (UE) 2018/848, ove si attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sulla produzione biologica; emesso eccezionalmente dall'OdC anche a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo. Il Certificato di transazione o di partita o di prodotto è emesso solo se il prodotto oggetto della transazione è presente sul Certificato in corso di validità dell'operatore;

Certificato di ispezione per l'importazione: documento previsto per lo schema di certificazione Reg. (UE) 2018/848, che attesta che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un paese terzo verso la Comunità Europea è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sull'agricoltura biologica;

Certificazione: Attestazione di terza parte, relativa a prodotti, processi, sistemi o persone;

Conformità: rispondenza di un prodotto e/o processo a requisiti specificati;

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;

Diffida: consiste nell'invito scritto a correggere – in tempi definiti – una non conformità rilevata ed a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida, l'organismo di controllo invia una diffida ultimativa scritta, assegnando un termine per l'adempimento, con l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, sarà applicata la soppressione delle indicazioni biologiche;

Esclusione dal sistema di controllo: cancellazione dell'operatore dal sistema di controllo, per la cui riammissione deve essere presentata una nuova domanda (prima notifica). Se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni per i prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato;

Fasi della produzione, preparazione e distribuzione: qualsiasi fase a partire dalla produzione primaria dei prodotti vegetali, dei prodotti animali, 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;

Gruppo di operatori: Si intende un gruppo composto da membri registrati ad un solo gruppo di operatori (con un unico capofiliera) e la dimensione massima che il gruppo può raggiungere è 2000 membri.

Ispettore: Persona che ha la competenza per effettuare una verifica ispettiva;

Laboratorio di prova: laboratorio d'analisi che opera conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, autorizzato dal MASAF e in possesso di accreditamento Accredia, per i metodi di prova aventi precisione e incertezza nei campi di misura che interessano CEVIQ;

MASAF: (ex MIPAAF) Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Misure preventive: le misure che devono essere adottate dagli operatori in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione al fine di garantire la conservazione della biodiversità e la qualità del suolo, le misure per la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le malattie e le misure che devono essere adottate per evitare effetti negativi sull'ambiente, sulla salute degli animali e sulla salute dei vegetali;

Misure precauzionali: le misure che devono essere adottate dagli operatori in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione al fine di evitare la contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente al presente regolamento e di evitare la commistione di prodotti biologici con prodotti non biologici;

Non Conformità (NC): azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni biologiche;

- **NC scarsa entità:** è un'inadempienza di lieve entità, priva di effetti prolungati nel tempo, che non compromette la conformità del processo di produzione e/o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione aziendale e che non determina variazioni della forma giuridica dell'operatore o di conformità dei prodotti o di affidabilità dell'operatore. L'accertamento di una o NC di scarsa entità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta nei confronti dell'Operatore;
- **NC grave:** è un'inadempienza grave che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'impresa. L'accertamento di una o più NC gravi comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore della soppressione delle indicazioni biologiche, in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari;
- **NC critica:** è un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni dello "status" aziendale. L'accertamento di una o più NC grave comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore della sospensione delle indicazioni biologiche in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari che possono anche portare fino all'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo biologico;

Operatore: persona fisica o giuridica che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, o che effettua condizionamento, distribuzione e commercializzazione di tali prodotti, o che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali. L'Operatore è l'unico responsabile della implementazione in azienda del metodo colturale biologico ed ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la certificazione;

Produzione biologica: l'impiego di metodi di produzione in conformità delle norme del Reg. (UE) 2018/848 in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione;

PAP programma annuale delle produzioni: I PAP sono dei documenti che annualmente le imprese agricole biologiche sono tenute a presentare secondo quanto stabilito dal **Decreto Ministeriale n. 18321 del 2012**. Si tratta di un adempimento utile a definire per tempo la programmazione delle colture biologiche; consente, quindi, di definire le produzioni potenziali delle singole colture secondo la loro disposizione nei diversi siti di coltivazione aziendali;

Gli Operatori sono tenuti a ricorrere alla **compilazione telematica** attraverso il SIB (Sistema Informativo Biologico), i sistemi informativi delle relative regioni, i professionisti abilitati o presso un Centro di assistenza agricola (CAA). È possibile che la scadenza di presentazione dei PAP ogni anno venga prorogata per cui l'operatore è tenuto ad informarsi presso i CAA della reale scadenza di presentazione;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

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

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

Relazione Tecnica o dichiarazione di impegno o dichiarazione integrativa alla notifica: dichiarazione di cui all'art.39 del Reg. (UE) 2018/848 relativa all'impegno dell'Operatore e alle misure concrete per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e precauzionali per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti biologici;

Reclamo: contestazione relativa all'attività di controllo e certificazione in merito ad azioni di CCPB, o relative ai fornitori, o relative ai prodotti coperti da certificazione;

Ricorso: Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'OdC;

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

Soppressione Cautelativa delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: consiste nel divieto, imposto all'operatore in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico, solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/infrazione. Quando irrogata una soppressione cautelativa, il provvedimento deve indicare il termine (perentorio e non superiore a 15 giorni solari) entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura. La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg., eventualmente prolungabili – per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg;

Soppressione delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: comporta il divieto per l'Operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione del più grave provvedimento della sospensione della certificazione;

Sospensione della certificazione: soppressione temporanea della certificazione per un periodo massimo di 12 mesi riferita ad una o più attività (produzione, preparazione e importazione) uno o più unità produttive o l'intera azienda. La sospensione si applica alla singola attività o unità produttiva qualora l'infrazione non abbia ricadute su altre attività o unità produttive. La sospensione comporta per l'operatore il divieto, per il periodo indicato nel provvedimento, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e comporta la soppressione delle indicazioni biologiche, se del caso, anche di prodotti già immessi sul mercato. Nel periodo di sospensione l'operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. (UE) 2018/848. Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'applicazione del più grave provvedimento dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo;

Subappalto: CEVIQ è autorizzata dal MASAF a poter usufruire, per la sola attività valutativa (ispettiva), di un contratto di subappalto con Valoritalia srl - Organismo di controllo autorizzato ed accreditato

Trattamento della non conformità: Attività svolta dall'operatore al fine di rimuovere la non conformità e ripristinare la situazione conforme;

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 magazzinaggio 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;

Visita ispettiva di avvio o di adesione (entrata dell'Operatore nel sistema di controllo): sopralluogo che copre tutte le attività svolte dall'operatore a fronte di prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo della produzione biologica (può essere condotto in più momenti temporali);

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Visita ispettiva ordinaria annuale (con preavviso o senza preavviso) – controllo ufficiale ordinario annuale: sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall’operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell’idoneità dell’operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all’operatore nel caso di controlli senza preavviso;

Visita ispettiva supplementare (con preavviso o senza preavviso) - controllo ufficiale aggiuntivo: sopralluogo programmato eseguito sulla base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all’operatore nel caso di controlli senza preavviso;

Visita ispettiva straordinaria (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati di cui sopra che copre anche parzialmente le attività svolte dall’operatore mirato e proporzionale all’obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell’efficacia di un’azione correttiva, richieste specifiche delle autorità competenti, a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità o OFIS, controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all’operatore nel caso di controlli senza preavviso.

5 ORGANISMO DI CONTROLLO CEVIQ

CEVIQ 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. Accreditato da Accredia ed autorizzato dal MASAF (dal 2015) opera in conformità alla Norma Tecnica ISO/IEC 17065:2012 per lo schema di certificazione di prodotto da agricoltura biologica e opera nel rispetto delle norme previste dal Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.

CEVIQ ha sede principale presso Pradamano (UD) via Bortolossi n. 1. Sono inoltre attive 2 unità locali presso: San Vito al Tagliamento (PN), via A. Altan 83/3 e Corno di Rosazzo (UD) piazza XXVII Maggio 23.

L’attività di certificazione e controllo svolta da CEVIQ viene finanziata mediante le tariffe di controllo richieste agli operatori. Tali tariffe vengono definite sulla base delle caratteristiche aziendali e di eventuali richieste da parte dell’azienda (emissione di ulteriori certificati, pratiche di anticipi di conversione, etc.) 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 approvato dal MASAF ed è allegato al presente regolamento e viene pubblicizzato attraverso il sito internet di CEVIQ (www.ceviq.it).

CEVIQ si avvale, per lo svolgimento delle proprie attività, di personale dipendente e di ispettori esterni.

CEVIQ utilizza personale qualificato per le attività di prova, controllo e certificazione, per il quale ha definito livelli minimi di competenza, inoltre, provvede all’attività di formazione e di addestramento ed aggiornamento per garantire sempre alti livelli di professionalità e di competenza.

CEVIQ è inoltre autorizzata dal MASAF a poter usufruire, per la sola attività valutativa (ispettiva), di un contratto di subappalto con Valoritalia srl Organismo di controllo autorizzato ed accreditato.

CEVIQ assegna Valoritalia srl eventuali visite ispettive per mantenere la corretta rotazione degli ispettori presso gli OpB e per la gestione dei costi nel caso di aziende fuori regione. Valoritalia srl poi assegna le visite ispettive agli ispettori autorizzati dal Ministero ad operare per la sola attività valutativa per conto di CEVIQ in base alle abilitazioni ministeriali.

Si sottolinea che rimangono in capo a CEVIQ tutte le altre attività, quali il riesame, l’attività decisionale e di delibera da parte del Comitato di Certificazione, l’emissione dei certificati, etc.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Gli organi gestionali di CEVIQ sono costituiti dal Comitato Salvaguardia Imparzialità che ha il compito di garantire l'oggettività e l'imparzialità dei controlli e delle certificazioni, dal Comitato di Certificazione, che ha il compito di deliberare in merito alla certificazione degli operatori e dal Comitato Ricorsi che ha il compito di esaminare i ricorsi presentati dagli operatori contro le decisioni prese da CEVIQ.

6 OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA

La richiesta di ingresso nel sistema di certificazione è inoltrata dagli Operatori che intendono ottenere la certificazione biologica di prodotti di cui al § 2.

6.1 OPERATORI CHE POSSONO RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE

Possono richiedere la certificazione i produttori e i preparatori di prodotti agricoli singoli o gruppi di operatori 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 e gli apicoltori.

I **Preparatori** (ovvero aziende di preparazione, industrie alimentari, mangimistiche 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, dei prodotti animali provenienti da filiere zootecniche, 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.

I **Gruppi di operatori**: il gruppo deve essere composto da membri registrati a un solo gruppo di operatori e la dimensione massima di un gruppo di operatori è di 2000 membri.

7 GRUPPI DI OPERATORI

Per Gruppo di Operatori Si intende un gruppo composto da membri registrati ad un solo gruppo di operatori (con un unico capofiliera) e la dimensione massima che il gruppo può raggiungere è 2000 membri. Si pone in evidenza che secondo il nuovo regolamento solamente i piccoli agricoltori possono chiedere di far parte del gruppo e precisamente:

a) aziende il cui costo di certificazione individuale rappresenta più del 2% del fatturato bio o il fatturato bio sia sotto i 25.000 €;

b) aziende la cui SAU non vada oltre:

- 5 Ha
- 0,5 Ha in caso di colture protette (serre fisse)
- 15 Ha in caso di pascoli permanenti

Tutti i requisiti che deve avere un gruppo di operatori sono riportati nel Reg. UE 2021/715.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori vengono riportate nel Reg. (UE) 2021/2119.

Solo i piccoli agricoltori possono chiedere di far parte di un gruppo; gli agricoltori più grandi e le unità di trasformazione devono richiedere la certificazione individuale (Art. 36 (1) (b) Reg. UE 2018/848).

Ogni anno almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento da parte di CEVIQ; almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a una nuova ispezione da parte di CEVIQ. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati.

Il Reg. (UE) 2021/279 ridefinisce le regole per la certificazione di gruppo, che valgono sia per i produttori dell'UE che per i produttori in tutto il mondo che desiderano esportare nel mercato biologico dell'UE.

8 RICHIESTA DI AMMISSIONE AL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

8.1 NOTIFICA

L'operatore che opera nel rispetto dei requisiti della produzione biologica fa richiesta di ammissione al sistema di controllo.

La richiesta deve essere formalizzata tramite il caricamento delle notifiche attraverso i sistemi informatici regionali o attraverso il SIB secondo le disposizioni del DM n. 2049 del 1° febbraio 2012 attraverso i centri di assistenza agricola che provvedono ad inoltrare la richiesta all'OdC.

CEVIQ acquisisce le richieste di ingresso al Sistema di Controllo da qualsiasi operatore, senza alcuna discriminazione, e provvede alla valutazione della documentazione presentata.

CEVIQ ha l'obbligo di rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso di esclusione per morosità.

In attesa della predisposizione di specifici servizi informatici per la compilazione della Notifica di attività con metodo biologico (Notifica) nell'ambito del Sistema Informativo Biologico (SIB), in adeguamento alle rinnovate disposizioni stabilite dalla subentrante regolamentazione, qualora l'operatore o il gruppo di operatori (GdO) intenda aderire a specifiche previsioni regolamentari non gestite dall'attuale SIB (ad es. Notifica di un GdO, produzioni di cui all'Allegato I del Reg. (UE) 2018/848, ecc.), provvede ad inoltrare a mezzo posta elettronica certificata all'Autorità territorialmente competente ed a CEVIQ le informazioni obbligatorie previste dalla Notifica (ad es. anagrafica, unità operative, ecc.) e quelle non gestite dal SIB fornendo gli elementi necessari per il loro successivo e puntuale inserimento nel Certificato (ad es. elenco CUAА membri di un GdO, localizzazione di una salina, ecc).

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

8.2 DOCUMENTI ACCESSORI

Una volta pervenuta la notifica, CEVIQ provvede ad inviare all'operatore una lista di documenti richiesti per poter iniziare l'iter di assoggettamento al sistema che si completerà successivamente alla prima visita ispettiva detta di "avvio" se le condizioni in essere dell'azienda verranno ritenute conformi al metodo di certificazione biologica. **Al mancato reperimento di detta documentazione richiesta, è facoltà di CEVIQ respingere la richiesta di notifica.**

I documenti richiesti all'operatore sono i seguenti:

- il "contratto di adesione" che va riconsegnato all'OdC debitamente sottoscritto,
- foglio attestante la consegna e il recepimento del presente REG-BIO, sottoscritto per accettazione
- documento di identità del titolare o rappresentante legale dell'azienda ed eventuali deleghe per l'eventuale gestione degli audit da parte di terze persone con documento d'identità del soggetto delegato
- dichiarazione di impegno dell'operatore e descrizione delle misure preventive e precauzionali che l'Operatore intende adottare ai sensi dell'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 (vedi paragrafo successivo)
- Programma annuale di produzione (PAP): come stabilito dal DM n. 18321 del 09/08/2012 (modificato dal DM n. 29740 del 24/01/2022), il PAP è specifico per ogni attività svolta e precisamente:
 - PAPV: produzioni vegetali;
 - PAPZ: produzioni zootecniche;
 - PAPA: produzioni d'acquacoltura;
 - PAP: preparazioni – obbligatorio dal 2022 **indicare la quantità prevista di prodotto lavorato**, indicandone la quantità (in chilogrammi, quintali o tonnellate) che si stima di preparare;
 - PAI: importazioni.

Il PAP deve essere presentato entro 30 gg lavorativi dalla data di presentazione della prima notifica (accesso al sistema) e delle notifiche di variazione e comunque **entro il 31 gennaio** di ogni anno per l'anno in corso o secondo quanto stabilito da norme attuative (comunitarie, nazionali, regionali).

Questo documento dovrà essere aggiornato ogni volta ci siano delle variazioni nel piano colturali (PAPV: semine non fatte, stime produzioni sbagliate, variazioni possesso superfici, PAP modifica della qualità del prodotto - nel caso cioè cambi il codice Ateco o il codice Ace della lavorazione, o nel caso di variazione della quantità lavorata di almeno il 30% in più o in meno rispetto a quanto previsto l'anno precedente, etc.

Le aziende che svolgono esclusivamente attività in conto terzi sono esentate dalla presentazione del PAP.

- attivazione alla piattaforma GEREM per le registrazioni aziendali e per la consultazione del fascicolo "bio"
- Informativa della Privacy

AZIENDE DI PRODUZIONE VEGETALE

Oltre i documenti previsti per tutte le aziende, dovranno allegare:

- estratto delle mappe catastali o foto aeree relative alle particelle notificate.

AZIENDE DI PRODUZIONE ZOOTECNICA

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Oltre i documenti previsti per tutte le aziende, dovranno allegare:

- Planimetrie delle stalle e dei paddock (ove previsti)
- Registro di stalla
- Piano di reperimento degli alimenti (informazione eventualmente reperibile in Dichiarazione di impegno o Relazione Tecnica)
- Piano sanitario zootecnico (informazione eventualmente reperibile in Dichiarazione di impegno o Relazione Tecnica)

AZIENDE APISTICHE

Oltre i documenti previsti per tutte le aziende, dovranno allegare:

- registro annuale delle postazioni apistiche (in presenza di nomadismo);
- planimetrie o foto aeree della localizzazione delle postazioni apistiche;
- evidenze documentali della conformità delle postazioni apistiche (solo in caso di attività di nomadismo);
- denuncia all'autorità competente del numero di arnie allevate;
- eventuale dichiarazione dell'attività di impollinazione conto terzi;
- copia del manuale di autocontrollo ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004; 853/2004 e 183/2005 afferente all'attività di laboratorio (eventualmente del terzista).

AZIENDE PRODUZIONE DI ANIMALI E ALGHE MARINE DELL'ACQUACOLTURA

- Le aziende di produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura oltre a quanto previsto per tutte le aziende:
- piano di gestione sostenibile (da presentare prima dell'emissione del certificato);
- valutazione ambientale (solo qualora si preveda una produzione > 20 ton di prodotti dell'acquacoltura);
- piano di gestione della salute degli animali (ai sensi dell'art.9 della Direttiva 2006/88/CE);
- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti di allevamento.

AZIENDE DI PREPARAZIONE ALIMENTI, MANGIMISTICHE e di PRODUZIONE DI PRODOTTI VITIVINICOLI

Oltre i documenti previsti per tutte le aziende, dovranno allegare:

- autorizzazione sanitaria, DIA, SCIA o NIA e relativa evidenza dell'avvenuta spedizione all'Autorità Competente (si applica anche agli Operatori di cui sopra che effettuano la sola commercializzazione dei prodotti);
- planimetrie delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, importazione, conservazione e preparazione (e/o trasformazione) con dislocazione degli impianti;
- copia del manuale di autocontrollo ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004; 853/2004 e 183/2005.

AZIENDE DI IMPORTAZIONE

Oltre i documenti previsti per tutte le aziende, dovranno allegare:

- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti;
- lo statuto e l'atto costitutivo, o visura camerale, nel caso di strutture societarie;
- dichiarazione sostitutiva attività commerciali (nota MIPAAF n.59108 del 30/07/2014);
- attivazione al portale TRACES e iscrizione all'albo nazionale degli importatori;
- copia del manuale di autocontrollo ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004; 853/2004 e 183/2005.

Le aziende che effettuano più attività ad integrazione della notifica devono presentare la documentazione

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

propria di ogni tipologia.

CEVIQ, acquisita la documentazione di cui sopra, contatta l'azienda e programma la visita ispettiva di adesione. La richiesta di ammissione si ritiene accolta con l'avvenuta programmazione della visita ispettiva di adesione.

La notifica di assoggettamento al sistema di controllo e certificazione di CEVIQ implica per l'operatore/gruppi di operatori l'impegno senza nessuna ulteriore manifestazione di consenso, di:

- consentire al personale incaricato dall'OdC l'accesso ai siti aziendali (nessuno escluso) ed alla documentazione comunque afferente alle attività oggetto di certificazione;
- accettare il tariffario dei servizi resi approvato dai competenti uffici del MASAF e pubblicato sul sito web www.ceviq.it;
- corrispondere i compensi dovuti a CEVIQ sulla base di suddetto tariffario.

8.3 DICHIARAZIONE DI IMPEGNO DELL'OPERATORE AI SENSI DELL'ART. 39 DEL REG. (UE) 2018/848

Tale documento deve prevedere ed includere:

- a) 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;
- b) 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;
- c) le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati;
- d) misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore;
- e) le misure concrete attivate per il rispetto della normativa comunitaria in materia di produzione biologica nonché i relativi punti critici di controllo al fine di verificarne l'efficacia;
- f) 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, devono essere notificati dall'operatore stesso come proprie unità di lavorazione.

L'operatore in questo caso deve fornire a CEVIQ 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 CEVIQ ai luoghi ed alla documentazione relativa alla lavorazione in oggetto.

Tale dichiarazione deve contenere inoltre l'impegno dell'operatore a:

- a) effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica;
- b) accettare, in caso di infrazione o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica;
- c) informare per iscritto gli acquirenti del prodotto affinché le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione;
- d) 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;
- e) 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;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- f) 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;
- g) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
- h) 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.

Ed ancora:

- a) accettare che gli organismi di certificazione si scambino informazioni in merito alle attività di controllo effettuate;
- b) dare libero accesso alle strutture aziendali all'ente di certificazione; l'accesso dell'ente di accreditamento al fine di esperire le verifiche in accompagnamento all'ente di certificazione, dovrà formare oggetto di autorizzazione espressa da parte dell'operatore assoggettato al controllo;
- c) informare CEVIQ 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** (aumento/diminuzione della superficie condotta, inserimento nuova attività, nuove strutture, inserimento terzista non certificato, lavorazione prodotti/colture/animali promiscui, cambio di macrouso, etc.).

La dichiarazione di impegno dell'operatore è verificata dall'organismo di controllo nel corso della prima visita ispettiva utile. L'ispettore eventualmente stende una relazione nella quale vengono segnalate le eventuali carenze e non conformità alle norme di produzione biologica. L'operatore in tale eventualità controfirma la relazione e adotta le misure correttive necessarie.

8.4 VISITA DI AVVIO/ADESIONE

Solo a seguito della richiesta dell'Azienda di essere assoggettata al controllo e la valutazione positiva dei documenti in precedenza ricevuti, CEVIQ pianifica ed esegue una verifica ispettiva i cui obiettivi sono:

- Verificare, qualora presenti, l'idoneità delle colture alla produzione biologica e le modalità della loro conduzione agronomica, VISIONANDO ANCHE LE EVENTUALI PARTICELLE CONVENZIONALI con particolare attenzione a terreni siti in altre località e/o Regioni;
- 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, redatto ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, laddove applicabile ovvero implementazione della Relazione Tecnica;
- Verificare esistenza dell'autorizzazione sanitaria, o di documento equivalente, relativa ai locali destinati all'attività produttiva;
- 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
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- Verificare la veridicità di quanto descritto nella Relazione Tecnica di cui al paragrafo precedente;
- Verificare la congruenza della Notifica e del Programma annuale di produzione/preparazione produzione/preparazione visionando tutte le unità produttive aziendali e attività anche convenzionali;

A tale scopo l'Azienda deve comunque mettere a disposizione degli Ispettori di CEVIQ la seguente documentazione, se pertinente con le attività svolte:

- Notifica e Programma annuale;
- Relazione Tecnica (o dichiarazione integrativa ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848);
- Documenti di acquisto mezzi tecnici per la produzione e difesa agricola;
- Eventuali registrazioni cogenti già previste a norma di legge; materie prime, colturale, vendite, reclami, localizzazione apiari;
- Registro dei farmaci veterinari se pertinenti;
- Planimetria e/o mappe catastali, se pertinenti;
- Autorizzazione sanitaria o documento equivalente per i locali di produzione se pertinenti;
- Diagramma di flusso HACCP della trasformazione, se pertinente.

Per consentire l'esecuzione della visita ispettiva, in particolare quella di avvio/adesione, l'Azienda consente l'accesso al personale di CEVIQ 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.

In sede di visita di avvio verranno spiegate le modalità di compilazione dei registri telematici se compilata l'iscrizione alla piattaforma Gerem o su richiesta dell'Operatore, verranno consegnati i registri cartacei di CEVIQ che verranno controllati e vidimati da CEVIQ nel corso delle visite da parte del tecnico ispettore incaricato.

Nel corso della visita l'Ispettore di CEVIQ – raccoglie/conferma i dati che serviranno all'ufficio biologico per l'individuazione della classe di rischio dell'azienda in base al DT-16 (u.r.) di Accredia e la PR17 Procedura di valutazione del rischio (u.r.).

L'ufficio biologico in base all'analisi dei rischi (u.r.) - provvederà a definire il numero di visite e dei prelievi relativi ai campioni di prodotto oggetto di certificazione secondo la PR-13 (u.r.).

L'esecuzione della visita ispettiva avviene mediante la verifica del rispetto dei requisiti della produzione biologica; l'evidenza dell'attività è formalizzata attraverso la compilazione del verbale modello MD PR13_ _ verifica BIO di cui una copia cartacea o elettronica è rilasciata al rappresentante dell'azienda o suo delegato e nello stesso, la Controparte può rendere dichiarazioni a propria tutela.

Se un operatore vuole certificare più attività produttive (prod. Vegetale, zootecnica, preparazione, etc.) viene compilato un verbale per ogni attività.

L'esito positivo dell'Ispezione Iniziale è sancito, nel termine di 90 giorni dalla data di presentazione della notifica, dal Comitato di Certificazione di CEVIQ che rilascia il Certificato di conformità al metodo biologico così come previsto dall'articolo 35 del Reg. (UE) 2018/848 (documento di durata triennale) eventualmente riportante nella sezione "Repertorio prodotti", su richiesta dell'operatore e se ne sussistono i requisiti, i prodotti che l'operatore intende vendere. Se compilato in tale sezione, il Certificato autorizza l'operatore

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali dei prodotti in esso indicati, i termini riservati al metodo di produzione biologico.

La data ufficiale di ingresso al sistema di certificazione biologica corrisponde alla data di presentazione della notifica.

9 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA

9.1 NOTIFICHE DI VARIAZIONE

Qualora l'Operatore già a controllo introduca nuove attività di produzione, terreni o effettui modifiche alle attività già comunicate (un aumento o diminuzione del numero di attività, inserimento nuove strutture, aumento o diminuzione di superficie condotta - variazione metodo di produzione, aumento o diminuzione Unità Produttive zootecnia - variazione metodo di produzione, cambio dell'ODC di riferimento, cambio di macrouso, inserimento terzista non certificato, etc.), esso ha l'obbligo di presentare, entro 30 giorni dalle modifiche, una notifica di variazione.

L'Operatore ha inoltre l'obbligo di presentare un nuovo PAP (per ogni comparto presente in notifica) entro 30 gg dalla data di notifica di variazione e di inviare a CEVIQ una nuova dichiarazione di impegno (art.39 del Reg. (UE) 2018/848) (per ogni comparto presente in notifica) completa delle attività subentrate.

CEVIQ, una volta ricevuta la notifica di variazione, i PAP e la nuova dichiarazione di impegno, provvede ad esaminare tali documenti.

Se le modifiche introdotte vengono considerate sostanziali (aumento della superficie condotta $\geq 30\%$, inserimento nuova attività, nuove strutture, inserimento terzista non certificato, lavorazione prodotti/culture/animali promiscui, cambio di macrouso, etc.), CEVIQ predispone una visita ispettiva straordinaria presso l'Operatore.

Una volta ricevuto il verbale ispettivo e riesaminata la pratica, tutta la documentazione sarà oggetto di delibera del Comitato di Certificazione, il quale procederà con l'emissione di un nuovo Certificato.

Qualora invece la notifica riguardi solo modifiche non sostanziali quali:

- introduzione di strutture già accertate in sede di controllo presso l'Operatore;
- introduzione dell'attività di sola etichettatura;
- allineamento al fascicolo aziendale senza variazioni di rilievo;

l'ufficio biologico sottoporrà alla delibera del Comitato di Certificazione solamente il certificato emesso sulla base della notifica di variazione insieme alla nuova dichiarazione di impegno art.39 del Regolamento (UE) 2018/848) presentata dall'operatore, senza la necessità di eseguire ulteriori visite ispettive.

9.2 RIDUZIONE O ANNULLAMENTO DEL PERIODO DI CONVERSIONE

Il periodo di conversione ha inizio non prima della data in cui l'agricoltore, allevatore o l'operatore che produce alghe o animali di acquacoltura abbia notificato l'attività alle autorità competenti, in conformità dell'articolo 34, paragrafo 1 Reg. (UE) 2018/848, 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.

Nessun periodo precedente può essere riconosciuto retroattivamente come facente parte del periodo di conversione, tranne nei seguenti casi:

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

a) gli appezzamenti agricoli dell'operatore sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del Reg. (UE) 2021/2115 al fine di garantire che su tali appezzamenti agricoli non siano stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica

b) l'operatore può fornire la prova 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

Gli operatori biologici già a controllo possono richiedere la riduzione o annullamento del periodo di conversione dei terreni notificati che non abbiano ancora terminato il periodo di conversione previsto dai regolamenti comunitari se già rispondenti ai requisiti dell'agricoltura biologica.

Le disposizioni che regolamentano tale richiesta sono riportate nell'art.10 del Reg. (UE) 2018/848 e nel Reg. (UE) 2020/464 e nel DM 229771 del 20/05/2022.

Gli operatori sono tenuti a rispettare tali disposizioni e ad informarsi riguardo ulteriori disposizioni impartite dalla Regione di appartenenza in cui ricade come ambito territoriale l'azienda.

9.3 DOCUMENTAZIONE AZIENDALE

9.3.1 SCHEDE DI REGISTRAZIONE

Gli Operatori biologici hanno l'obbligo di annotare tutte le operazioni riguardanti i prodotti biologici o in conversione su appositi registri, oppure su registri obbligatori già utilizzati in adempimento di altre disposizioni normative, purché tali schede contengano le informazioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale per il settore biologico.

L'Operatore che effettua più attività (ad es. produzione vegetale e produzione zootecnica) deve conservare la registrazione prevista per ogni singola attività.

I registri devono essere conservati e tenuti aggiornati dall'Operatore e devono essere messi a disposizione dell'OdC e dell'Autorità Competente.

A seconda delle tipologie di aziende, i documenti da conservare e aggiornare sono:

AZIENDE DI PRODUZIONE VEGETALE

Registro materie prime: deve contenere l'origine, la natura, la quantità della materia prima, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Registro operazioni colturali: deve contenere l'impiego dei mezzi tecnici (prodotti di difesa, mezzi tecnici, ecc.) e le operazioni agronomiche effettuate con specificata la tipologia, la data, la quantità e gli appezzamenti su cui tali operazioni vengono effettuate.

Registro vendite deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto che esce dall'azienda.

Lista dei fornitori: deve riportare i nominativi delle aziende che hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificare l'intervallo di validità degli stessi per monitorarne le scadenze.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Dichiarazione del venditore: deve attestare che i prodotti diversi da alimenti o mangimi, e in particolare le sementi convenzionali in regime di deroga, eventualmente acquistate da terzi, non sono state ottenute o derivate da OGM.

Richiesta di deroga: Stampa della richiesta di deroga (se effettuata) con evidenza della lista in cui ricade la varietà richiesta in deroga ed eventuali note.

Registro reclami: deve riportare eventuali reclami sui prodotti dell'azienda da parte delle aziende clienti.

AZIENDE DI PRODUZIONE ZOOTECNICA (COMPRESSE LE AZIENDE APISTICHE)

Registro materie prime: deve contenere l'origine, la natura, la quantità e l'impiego di ogni materiale, materia prima, mezzo tecnico che entra nel ciclo produttivo, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Registro vendite: deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto, tal quale o trasformato, che esca dal ciclo produttivo. Nel caso di movimentazione di animali per lotti, il registro aziendale può sostituire il registro vendite. Può essere costituito da DDT o altri documenti di accompagnamento fascicolati, numerati e vidimati.

Registro aziendale: ai sensi del DPR 317/96, strumento di registrazione della mobilità degli animali. Nel caso di movimentazione di animali per lotti, il registro aziendale può sostituire il registro vendite.

Registro dei Trattamenti sanitari: (art. 15 D. Lgs. 158/06 – Art.79 D.L.gs. 193/06), deve contenere i trattamenti veterinari effettuati con data, identificativo degli animali trattati, i farmaci veterinari utilizzati e i tempi di sospensione.

Lista dei fornitori: deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 ss.mm.ii. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificare l'intervallo di validità degli stessi per monitorarne le scadenze.

Registro reclami: deve riportare eventuali reclami sui prodotti dell'azienda da parte delle aziende clienti.

Scheda operazioni apistiche: deve riportare tutte le operazioni effettuate sugli apiari, con identificazione apiario, data ed eventuali quantità.

Scheda localizzazione apiari: deve riportare la localizzazione degli apiari con identificazione degli apiari latitudine e longitudine.

Scheda produzioni apistiche: deve riportare tutti i prodotti dell'alveare, data e quantità.

Registro annuale delle postazioni (RAP): vi è registrata la situazione degli apiari in caso di nomadismo. L'Operatore è obbligato ad aggiornarlo con cadenza quindicinale e deve accompagnarlo da una cartografia descrittiva. Deve riassumere la consistenza e la dislocazione degli alveari, il carico e lo scarico delle cassette, la durata e modalità del trasporto, il periodo di permanenza, il periodo di conversione e la tipologia di prodotti ottenuti.

Per deroghe: Richiesta disponibilità di animali biologici ad almeno 2 allevamenti biologici per poter usufruire della deroga (tenere a disposizione le due risposte negative), Utilizzo di mangimi proteici non biologici in deroga: i mangimi proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficienti, i mangimi proteici non biologici possono essere utilizzati fino al 31 dicembre 2026, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: i) non sono disponibili in forma biologica; ii) sono prodotti o preparati senza solventi chimici; iii) il loro utilizzo è limitato all'alimentazione del pollame giovane con composti proteici specifici; e iv) la percentuale massima autorizzata nell'arco di 12 mesi per tali animali non supera il 5 %. È calcolata la percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

AZIENDE DI PRODUZIONE DI ALGHE E ANIMALI DI ACQUACOLTURA

Registro materie prime: deve contenere l'origine, la natura, la quantità e l'impiego di ogni materiale, materia prima, mezzo tecnico che entra nel ciclo produttivo, sia di origine aziendale che extraaziendale.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Registro vendite: deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto, tal quale o trasformato, che esca dal ciclo produttivo. Nel caso di movimentazione di animali per lotti. Può essere costituito da DDT o altri documenti di accompagnamento fascicolati, numerati e vidimati.

Lista dei fornitori: deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii. con i riferimenti identificativi del certificato.

Registro reclami: deve riportare eventuali reclami sui prodotti dell'azienda da parte delle aziende clienti.

Registro di produzione: strumento di registrazione che deve contenere informazioni in merito a: raccolta di alghe marine e di animali dell'acquacoltura, origine e arrivo degli animali in ingresso, identificazione e destinazione degli animali in uscita, eventuali fughe di pesce, trattamenti veterinari, misure profilattiche, mangimi utilizzati, risultati dei monitoraggi aziendali, ventilazione applicata, valori di ossigeno, di PH e di salinità delle acque e mortalità degli animali.

Il registro di produzione riporta i risultati del "monitoraggio e valutazione delle condizioni dei pesci allevati" per determinare gli effetti della densità sul benessere dei pesci di allevamento di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.5.3 del Reg. (UE) 2018/848. Nel registro sono notati inoltre i valori di ossigeno (in % di saturazione), temperatura, PH (rilevati con frequenza almeno settimanale), ed i livelli dei nutrienti e della salinità (rilevati stagionalmente e/o in presenza di segni di sofferenza o mortalità degli animali).

Produzione di alghe: Gli OpB produttori di alghe devono tenere documenti contabili che consentano all'operatore di accertare, e all'autorità di controllo l'organismo di controllo di verificare, che i raccoglitori abbiano fornito esclusivamente alghe selvatiche prodotte in conformità del regolamento Reg. (UE) 2018/848.

Se le alghe sono prelevate da una zona di raccolta comune o condivisa, devono essere resi disponibili adeguati documenti giustificativi, emessi dall'autorità pertinente designata dallo Stato membro interessato, che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al Reg. (UE) 2018/848.

Ai sensi dell'Allegato II, Parte III, punto 2.4.4. del Reg. (UE) 2018/848 i documenti giustificativi che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al Regolamento sono:

- a) la resa annua sostenibile per ciascuna prateria inserita in una zona di raccolta comune o condivisa;
- b) la stima del raccolto annuale effettuato da ciascun operatore o gruppo di operatori nella zona di raccolta comune o condivisa.

Piano di gestione: L'operatore, prima dell'emissione del certificato, presenta un piano di gestione sostenibile per l'acquacoltura e raccolto di alghe proporzionato all'unità di produzione. Il piano, che è aggiornato annualmente, descrive in dettaglio gli effetti ambientali delle attività svolte e il monitoraggio ambientale che sarà condotto ed enumera le misure che saranno prese per limitare gli effetti negativi sull'ambiente acquatico e terrestre circostante, indicando, se del caso, il rilascio di nutrienti nell'ambiente per ciclo di produzione o all'anno. Nel piano sono registrate la manutenzione e la riparazione dell'attrezzatura tecnica. Nel piano di gestione sostenibile sono registrate le misure difensive e preventive prese contro i predatori ai sensi della direttiva 92/43/CEE e della normativa nazionale. Le aziende agricole e le aziende specializzate nell'alghicoltura includono nel piano di gestione sostenibile un calendario di riduzione dei rifiuti da porre in essere all'inizio dell'attività. Se possibile, l'impiego di calore residuo è limitato all'energia da fonti rinnovabili.

Il "Piano di gestione sostenibile" deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) piano di monitoraggio ambientale, con l'indicazione del tipo di indagini previste, in particolare sulla qualità dell'acqua e sul rilascio di nutrienti, delle relative modalità di esecuzione e periodicità, degli effetti ambientali delle attività svolte e delle misure atte a limitare gli impatti;
- b) protocolli relativi alle diverse fasi del ciclo produttivo;
- c) capacità produttiva dell'impianto;
- d) stima dei prelievi annuali di biomassa selvatica (se del caso);

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- e) dati sul rilascio di nutrienti per ciclo produttivo o anno (se del caso);
- f) misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe marine;
- g) sistema di policoltura (se del caso);
- h) modalità di registrazione delle attività di manutenzione e riparazione dell'attrezzatura tecnica;
- i) misure adottate per la riduzione dei rifiuti;
- j) procedure di gestione della documentazione;
- k) vuoto sanitario dell'impianto (se del caso).

AZIENDE DI PREPARAZIONE ALIMENTARE (COMPRESSE LE AZIENDE VITIVINICOLE E MANGIMISITICHE)

Registro materie prime: deve contenere l'origine, la natura, la quantità e la materia prima, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Registro di preparazione prodotto: deve contenere l'origine, la natura e la quantità e l'impiego di ogni materiale, materia prima, mezzo tecnico che entra nel processo di trasformazione.

Registro vendite: deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto venduto.

Lista dei fornitori: deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificare l'intervallo di validità degli stessi per monitorarne le scadenze.

Dichiarazione del venditore: deve attestare che i prodotti diversi da alimenti o mangimi, in particolare gli additivi, i coadiuvanti di processo e le preparazioni di microrganismi eventualmente acquistati da terzi, non sono stati ottenuti o derivati da OGM.

Inventario delle materie prime e dei prodotti trasformati: riepilogo trimestrale delle giacenze di materie prime e di prodotti finiti.

Registro reclami: deve riportare eventuali reclami sui prodotti dell'azienda da parte delle aziende clienti.

N.B. Tutte le aziende di preparazione alimentare, comprese le produzioni vitivinicole e di mangimi, che effettuano lavorazioni promiscue (prodotto biologico e convenzionale) hanno l'obbligo di comunicare a CEVIQ entro 5 gg prima l'inizio della lavorazione di prodotto biologico/conversione.

AZIENDE DI PRODUZIONE DEI PRODOTTI VITIVINICOLI

In aggiunta ai documenti sopra riportati, gli Operatori che hanno notificato l'attività di vinificazione, devono conservare e tenere aggiornati i **registri di vinificazione** come previsto dal regolamento (CE) 436/2009 che sostituiscono di fatto, il Registro di preparazione prodotto.

AZIENDE DI COMMERCIALIZZAZIONE E DI IMPORTAZIONE

Registro materie prime: deve contenere l'origine, la natura, la quantità e la materia prima, sia di origine aziendale che extraaziendale.

Registro vendite: deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto che esce.

Lista dei fornitori: deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti certificati ai sensi del Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii. con i riferimenti identificativi del documento giustificativo e certificato di conformità acquisiti in copia e specificare l'intervallo di validità degli stessi al fine di monitorarne le scadenze.

Registro reclami: deve riportare eventuali reclami sui prodotti dell'azienda da parte delle aziende clienti.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Oltre a questi registri l'azienda che effettua attività di importazione deve tenere a disposizione dell'OdC il certificato dell'esportatore, eventuale copia cartacea (riportanti la dicitura "COPIA") dei certificati di ispezione (COI) previsti dall'art.4 del Reg. (UE) 2021/2306 riportanti la vidima dell'ufficio delle dogane (compilazione sezione 30) che devono essere presenti su TRACES, firmato dal primo consegnatario del prodotto (Sezione 31) a conferma della verifica del corretto ricevimento della partita secondo all. III, p.to 6 Reg. (UE) 2018/848 .

GRUPPI DI OPERATORI

Il gruppo deve tenere registri di:

- la nomina del responsabile ICS (Internal Control System);
- la nomina degli ispettori ICS nonché l'elenco degli ispettori ICS;
- elenco dei membri aggiornato dal responsabile ICS dopo ogni modifica;
- gli accordi di adesione firmati tra il membro e il gruppo di operatori in quanto persona giuridica. Ad oggi questo requisito non è chiaro come implementarlo a livello internazionale
- rapporti di ispezione interna firmati dall'ispettore ICS e dal membro ispezionato del gruppo di operatori;
- registrazioni di formazione degli ispettori ICS;
- verbali di formazione dei componenti del gruppo di operatori;
- registrazione delle misure adottate in caso di non conformità da parte del responsabile ICS;
- registrazioni di tracciabilità comprese le informazioni sulle quantità;
- gli accordi e i contratti scritti tra il gruppo di operatori e gli appaltatori.

REGISTRI CARTACEI O ELETTRONICI

I registri indicati possono essere redatti sia su supporto cartaceo che informatico, in tal caso devono poter essere stampati e vidimati al momento dell'ispezione.

L'operatore ha anche la possibilità di utilizzare altri registri obbligatori già utilizzati in adempimento di altre disposizioni normative, purché contengano le informazioni necessarie e previste dalla normativa comunitaria e nazionale per il settore biologico. Tutte le tipologie di registri cartacei verranno controllati da parte del tecnico ispettore incaricato nel corso delle visite ispettive.

CEVIQ dà la possibilità agli Operatori di poter usufruire della piattaforma informatica GEREM previa richiesta di attivazione all'OdC per mantenere tali registrazioni.

In tale piattaforma l'Operatore può mantenere le registrazioni delle

- Materie prime (sez. Scheda materie prime)
- Operazioni colturali (sez. Registro colturale)
- Vendite (sez. Scheda Vendite)
- Fornitori e acquirenti (sez. Operatori, fornitori e acquirenti)
- Approvazione ricette

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- Approvazione etichette
- Scheda preparazione prodotti

Sempre in Gerem l'Operatore potrà mantenere e visionare, nella sezione Documenti caricati, tutta la documentazione inerente alla sua azienda (visite ispettive, certificati, etc.).

Sul sito www.ceviq.it si possono trovare le istruzioni per la compilazione dei registri.

I registri cartacei invece possono essere richiesti all'ufficio biologico di CEVIQ scrivendo all'indirizzo biologico@ceviq.it.

La documentazione fiscale o contrattuale relativa agli acquisti, alle vendite e alle prestazioni di servizi deve essere conservata in originale o in copia assieme ai certificati di conformità che ne attestino la conformità al metodo biologico.

Ove necessario ai fini della raccolta di evidenze oggettive necessarie ai fini della certificazione, l'operatore è tenuto ad esibire, a semplice richiesta dell'OdC o di un tecnico ispettore, tutta la contabilità aziendale anche eccedente quella attinente all'attività di operatore biologico.

9.3.2 QUALIFICA DEI FORNITORI

Gli Operatori devono definire nella dichiarazione d'impegno di cui all'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 le proprie procedure di qualifica dei fornitori.

La qualifica del fornitore deve prevedere obbligatoriamente la verifica del Certificato di Conformità al momento della qualifica iniziale e periodicamente con una frequenza definita dall'operatore e dichiarata nella dichiarazione di impegno al momento dei conferimenti delle forniture.

CEVIQ provvederà a valutare l'efficacia di tale procedura tenendo conto della classe di rischio attribuita all'operatore.

La verifica dei documenti di certificazione del fornitore deve avvenire attraverso il riscontro degli stessi sul portale SIAN www.sian.it (area servizi/consultazioni/elenco degli Operatori Biologici), oppure sui siti dei singoli Organismi di controllo e con la stampa e archiviazione in azienda di detti documenti di certificazione. In caso di acquisti effettuati direttamente da produttori agricoli, l'Operatore deve effettuare il controllo della congruità delle quantità acquistate con le superfici riportate nei Documenti Giustificativi o nei PAPV dei fornitori.

Ogni attività di qualifica dei fornitori deve essere mantenuta registrata e conseguentemente conservata.

10 FREQUENZA DEI CONTROLLI

Al momento dell'assoggettamento l'ufficio, in seguito alle risultanze della documentazione e della visita di avvio e a seconda dei fattori di rischio che sono specifici per ciascuna delle tipologie di attività, conferisce una classe di rischio per ogni attività dell'Operatore in base ai parametri dell'DT -16 di Accredia e PR-17 procedura di valutazione del rischio (u.r.) di CEVIQ.

La pianificazione dei controlli e dei campionamenti (programma annuale di controllo) è programmata da CEVIQ in funzione dei valori di rischio che un operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi.

La frequenza minima annuale di controlli viene fissata su tre gruppi, come di seguito indicati:

- Gruppo 1: attività a basso rischio per la quale si esegue un controllo ufficiale ordinario
- Gruppo 2: attività a medio rischio per la quale si eseguono un controllo ufficiale ordinario ed un controllo ufficiale aggiuntivo preferibilmente senza preavviso

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- Gruppo 3: attività ad alto rischio per la quale si eseguono un controllo ufficiale ordinario e due controlli ufficiali aggiuntivi (di cui uno deve essere svolto senza preavviso)

In aggiunta al sistema di calcolo e ai fattori di rischio previsti sopra, si precisa che:

- l'emissione di Non Conformità critica deve portare l'operatore ad una classe di rischio superiore e pertanto il livello di sorveglianza per l'anno successivo deve aumentare;
- l'emissione di una Non Conformità grave (ad esclusione del mancato pagamento) porta l'operatore in classe di rischio alta e manterrà questa tipologia di classe per un periodo minimo di due anni;
- le Non Conformità sul prodotto non direttamente imputabili all'operatore, art. 11 comma 3 del DM 15962 del 20 Dicembre 2013, non rientrano nel calcolo del rischio.

Alla pianificazione dei controlli è associato un programma di campionamento elaborato in funzione dei valori di rischio che un operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi, fissato in base ad una frequenza minima annuale di prelevamento/analisi, così come di seguito indicato:

- Gruppo 1: operatori a basso rischio per i quali non si programmano analisi;
- Gruppo 2: operatori a medio rischio per i quali si esegue una analisi su un numero di operatori pari almeno alla radice quadrata della popolazione del gruppo (intesa come il numero tot. degli operatori assoggettati);
- Gruppo 3: operatori ad alto rischio per i quali si esegue almeno una analisi sul 100% della popolazione del gruppo (intesa come il numero tot. degli operatori assoggettati).

La popolazione del gruppo è il n. di operatori assoggettati.

Qualora nell'applicazione dei criteri sopra riportati, il programma annuale dei controlli non raggiunga il minimo previsto dal Reg. (UE) 2018/848 e ss.mm.ii., il programma sarà integrato fino al raggiungimento di quanto previsto dal predetto regolamento, sempre considerando la procedura di analisi dei rischi.

Il piano di campionamento viene predisposto dall'ufficio biologico sulla base delle informazioni relative ai piani di campionamento precedenti, sulla base del rischio aziendale delle aziende certificate, sulla base di calcoli statistici e comunque questo deve garantire come requisito minimo che il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponda ad almeno il 5% del numero totale degli operatori assoggettati.

Es.) Se campionamenti: tutti n. OpB a rischio alto + radice quadrata del n. di OpB a rischio medio \geq al 5% del n. totale di OpB assoggettati, il Piano di campionamento risulta completo

Se campionamenti: tutti n. OpB a rischio alto + radice quadrata del n. di OpB a rischio medio $<$ al 5% del n. totale di OpB assoggettati, il Piano di campionamento risulta incompleto, aggiungere OpB a rischio medio fino al raggiungimento del 5% del n. totale degli OpB assoggettati estraendo casualmente attraverso funzionalità del sistema informatico utilizzato da CEVIQ.

Il programma annuale di controllo entro il 31 gennaio di ogni anno e ogni qualvolta si verifichi una variazione, pari al 10%, del numero di operatori controllati viene trasmesso al MASAF.

11 MODALITÀ DI CONTROLLO ISPETTIVO IN PRODUZIONE BIOLOGICA

La controllo ispettivo della produzione biologica è classificabile secondo le seguenti tipologie:

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- Avvio o adesione (sopralluogo che copre tutte le attività svolte dall'operatore a fronte di prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (vedasi § dedicato)
- Ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- Supplementare (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato eseguito sulla base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale e in base a modifiche sostanziali dell'azienda. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- Straordinario (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati di cui prima che copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell'efficacia di un'azione correttiva, richieste specifiche delle autorità competenti, a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità o OFIS, controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.

Se un operatore svolge più di una attività il controllo è da intendersi il sopralluogo o l'insieme dei sopralluoghi che copre/coprono tutte le tipologie di attività condotte dall'operatore.

La frequenza dei controlli e la tipologia delle visite ispettive da eseguire per ogni Operatore sono elaborate annualmente in base all'analisi dei rischi che considera i vari fattori di rischio e assegna una classe di rischio agli operatori, secondo quanto previsto dall'art. 40.1.a.i del Reg. (UE) 2018/848 e DT-16-DC di Accredia (u.r.) e per gli Importatori dal DM 13 maggio 2021.

Il numero di controlli ufficiali da eseguire in conformità dell'art.9 del Reg. (UE) 2017/625 ogni anno è calcolato considerando che:

1) Tutti gli operatori e i gruppi di operatori sono sottoposti a una verifica di conformità almeno una volta all'anno ed in base alla classe di rischio.

(fanno eccezione di quelli indicati all'articolo 34 paragrafo 2 Reg. (UE) 2018/848 - operatori che vendono prodotti biologici preimballati direttamente al consumatore o all'utilizzatore finale sono esentati dall'obbligo di notifica o dall'obbligo di essere in possesso del certificato ed eventualmente all'art. 35 paragrafo 8 Reg. (UE) 2018/848) Almeno annualmente CEVIQ esegue una verifica di conformità presso tutti gli operatori o gruppi di operatori.

La verifica di conformità comprende un'ispezione fisica in loco, tranne quando le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- a) i precedenti controlli dell'operatore del gruppo di operatori interessato non hanno rilevato alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici conversione per almeno tre anni consecutivi;

e

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- b) l'operatore e il gruppo di operatori interessato sono stati valutati sulla base degli elementi di cui par.2 dell'art 38 Reg. (UE) 2018/848 e all'art. 9 del Reg. (UE) 2017/625 come aventi una bassa probabilità di non conformità (basso rischio)

In tali casi l'ispezione può essere solamente documentale.

L'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco però non deve superare i 24 mesi.

- 2) Ogni anno almeno il 10% di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
- 3) Ogni anno è effettuato almeno il 10% di controlli aggiuntivi;
- 4) Ogni anno almeno il 5% degli operatori assoggettati è sottoposto a campionamento;
- 5) Ogni anno almeno il 2% dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento;
- 6) Ogni anno almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto a una nuova ispezione in funzione della classe di rischio del gruppo. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati.

TABELLA SUL NUMERO MINIMO DEI MEMBRI DEL GRUPPO DA SOTTOPORRE A (RE)ISPEZIONE (ESCLUSE WITNESS in affiancamento ad Ispettori ICS) relativa alla quota di operatori del gruppo che viene ispezionata da CEVIQ.

<i>Numero minimo di membri del gruppo che devono essere (re)ispezionati (escluse witness)</i>			
<i>Livelli di rischio</i>	<i>Alto</i>	<i>Medio</i>	<i>Basso</i>
<i>Coefficiente</i>	1.4	1.2	1.0
<i>(re)ispezioni</i>	5%<i>n</i> x 1.4	5%<i>n</i> x 1.2	5%<i>n</i> x 1
<i>Minimo (re)ispezioni</i>	14	12	10

n = numero di membri del gruppo

La quota effettiva dei controlli è comunque determinata da CEVIQ mediante la valutazione del rischio applicando i requisiti minimi del DT-16-DC (u.r.) di ACCREDIA e valutando caratteristiche dell'azienda in base par.2 dell'art 38 Reg. (UE) 2018/848.

Per consentire l'esecuzione della visita ispettiva, l'Azienda deve consentire l'accesso al personale di CEVIQ 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 deve consentire che le visite siano effettuate anche nelle unità convenzionali ivi compresi i locali di magazzinaggio dei mezzi di produzione.

L'esecuzione della visita ispettiva avviene mediante la verifica del rispetto dei requisiti della produzione biologica; l'evidenza dell'attività è formalizzata attraverso la compilazione del verbale modello MD PR13___. Se un operatore vuole certificare più attività produttive (prod. vegetale, zootecnica, preparazione, etc.) viene compilato un verbale per ogni attività.

Il modello deve essere compilato specificando la tipologia di visita in esecuzione e il prodotto oggetto di certificazione, e vi saranno anche riportate, nello specifico allegato, le eventuali NC rilevate, che devono essere classificate come previsto dalla normativa vigente.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Il verbale MD PR13_, una volta redatto viene firmato dall'Ispettore e dalla Controparte a cui viene rilasciata copia, indicandone la modalità a verbale. Nello stesso la Controparte può rendere dichiarazioni a propria tutela.

Durante tutte le tipologie di visite ispettive presso le aziende il personale tecnico ispettivo di CEVIQ può essere accompagnato da osservatori esterni o interni che hanno il ruolo di verificare la corretta operatività di CEVIQ.

Gli osservatori possono essere:

- 1) personale di Accredia (organismo di accreditamento) per cui è necessario il consenso da parte degli Operatori;
- 2) personale delle Autorità Pubbliche di Controllo,
- 3) personale di CEVIQ in affiancamento per l'espletamento dell'iter di addestramento previsto per il personale.

In ogni caso l'Operatore è tenuto ad accettare la presenza in azienda di tale personale, dandogli piena disponibilità ed accesso alle strutture aziendali. Fanno eccezione misure emergenziali (es. COVID-19).

11.1 VISITA DI SORVEGLIANZA (CONTROLLO ORDINARIO ANNUALE)

Almeno annualmente CEVIQ esegue una verifica di sorveglianza presso tutti gli operatori che utilizzano la certificazione biologica.

Nel corso di tale attività l'Ispettore verifica:

- completezza e correttezza ed aggiornamento della Relazione Tecnica (articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848). Tale Relazione deve venir aggiornata infatti ad ogni modifica sostanziale dell'azienda (modifica della notifica);
- La conformità dei medesimi aspetti valutati nel corso della visita di avvio, utilizzando lo stesso modulo: MD PR13__ Verifica BIO;
- 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) (se pertinente);
- Il bilancio di massa di almeno un prodotto oggetto di certificazione comprensiva della prova di rintracciabilità e della verifica di assenza di contaminazioni crociate (se pertinente);
- Il bilancio di massa dei mezzi tecnici;
- Implementazione ed aggiornamento del Registro di carico-scarico mezzi tecnici, materie prime vidimate da CEVIQ o presente su piattaforma Gerem;
- Implementazione ed aggiornamento del quaderno di campagna, comprensivo delle concimazioni e dei trattamenti, e registro delle vendite vidimate e/o proposti da CEVIQ e/o disponibili sul portale Gerem;
- implementazione del Piano annuale delle produzioni (PAP) e verifica della sua attuazione e correttezza con particolare attenzione alla presenza di colture parallele, e identificazione delle varietà ivi presenti, qualora l'azienda disponga di terreni a conduzione mista;
- la completezza delle altre Registre sui registri aziendali (reclami);

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- la correttezza dell'utilizzo delle sementi e del materiale di moltiplicazione vegetativa (astoni, marze, barbatelle, talee, gemme, piantule ottenute in micropropagazione, zampe di asparago, carducci e ovoli di carciofo, bulbi, rizomi, funghi, piantine-frigo-conservate e stoloni o cime radicate di fragola, piantine di ortive se destinate a fungere da piante portaseme) verificando la presenza delle eventuali richieste di deroga, le motivazioni riportate nella nota della stessa, la sua data confrontandola con la data effettiva di semina (verifica dei requisiti per la concessione della deroga (DM 229771 del 20/05/2022);
- a campione le unità produttive convenzionali atte a verificare l'assenza di colture parallele;
- nel caso di aziende di preparazione promiscue (lavorazione prodotti convenzionali/biologici) almeno una volta l'anno dovrà verificare le modalità di lavorazione del prodotto biologico;
- nel caso di aziende che effettuano attività di importazione: la presenza dei certificati di ispezione (COI) riportante la vidima dell'ufficio delle dogane (compilazione sezione 30), firmato dal primo consegnatario del prodotto (Sezione 31) e se la notifica è stata presentata preventivamente all'arrivo di ogni partita, su TRACES secondo art.3 Reg. (UE) 2021/2307 attraverso la compilazione del box 20 e almeno 1 giorno lavorativo prima dell'arrivo della merce al PCF o al PILP indicato nel BOX 10.

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

11.2 VISITA SUPPLEMENTARE (CONTROLLO ORDINARIO AGGIUNTIVO)

CEVIQ può eseguire, a seconda di quanto indicato dall'analisi dei rischi, uno o più controlli ufficiali aggiuntivi, oltre al controllo ordinario annuale, che possono essere:

- annunciati;
- non annunciati;
- straordinari.

ANNUNCIATA

Per le aziende biologiche classificate a rischio medio CEVIQ deve eseguire annualmente almeno una visita supplementare che può essere non annunciata, nel corso della quale l'Ispettore verifica i medesimi punti della visita di sorveglianza annuale.

NON ANNUNCIATA

Per le aziende biologiche classificate a rischio alto CEVIQ deve eseguire annualmente almeno due visite supplementari di cui una deve essere non annunciata nel corso delle quali l'Ispettore verifica i medesimi punti della visita di sorveglianza annuale.

Le visite ispettive aggiuntive non annunciate devono essere, annualmente, in numero almeno il 10% del complessivo delle visite ispettive effettuate da CEVIQ (annunciate + non annunciate).

Nel caso in cui la prima visita non annunciata non fosse eseguibile per cause ascrivibili all'azienda, CEVIQ provvede alla sua ripetizione; se anche in seconda istanza, sempre per cause ascrivibili all'azienda, non fosse possibile eseguire detta visita, CEVIQ emette un provvedimento di NC.

I risultati delle visite aggiuntive (annunciate e non annunciate) sono gestiti con la stessa modalità dei risultati della visita iniziale.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

11.3 VISITA STRAORDINARIA

Nel corso dell'anno possono rendersi necessarie delle visite ispettive non annunciate straordinarie, non previsti dal Programma Annuale di controllo.

Possano essere determinate da:

- 1) reclami da parte dei consumatori o delle parti interessate;
- 2) segnalazioni di altri OdC;
- 3) situazioni potenzialmente critiche rilevate internamente/sospetti di Non Conformità da parte di CEVIQ meritevoli di ulteriori indagini;
- 4) segnalazioni di soggetti terzi della filiera di produzione biologica;
- 5) segnalazioni OFIS e/o richieste dell'Autorità Competente;
- 6) necessità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive attuate dagli Operatori controllati;
- 7) controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati

Il controllo straordinario viene deciso dal Responsabile di Schema biologico in base alle criticità e viene affidato a personale tecnico ispettivo opportunamente qualificato.

I risultati dei controlli ufficiali aggiuntivi sono gestiti con la stessa modalità dei risultati della visita iniziale.

11.4 VISITA STRAORDINARIA A CONTROLLO RINFORZATO

Nel corso dell'anno possono rendersi necessarie delle visite ispettive non annunciate straordinarie a seguito di segnalazioni da parte dell'Autorità Competente, degli organi di vigilanza in materia igienico sanitaria, del mercato, di altri OdC operanti nel settore biologico e agroalimentare, di Accredia, ecc. Nel corso della visita non annunciata straordinaria l'Ispettore verifica gli aspetti necessari sulla base della segnalazione ricevuta procedendo, se necessario, al prelievo di uno o più campioni di prodotto oggetto di certificazione secondo la PR-13 (u.r.).

Conformemente alle disposizioni impartite dall'Autorità pubblica, nelle situazioni di seguito indicate sono previste misure di controllo rinforzate:

- operatori soggetti a segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di 2 anni (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;
- operatori che sono stati oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
- operatori che cambiando Odc erano sottoposti a Piano di sorveglianza rinforzato dall'Odc precedente;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- operatori che appartengono a filiere per le quali le Autorità Competenti prescrivono controlli rinforzati.

Se si verificano le situazioni sopracitate, CEVIQ attiva specifiche misure di controllo rinforzato quali:

1. attribuzione di un livello di rischio molto alto;
2. fare una visita ispettiva tempestiva senza preavviso presso l'operatore segnalato in cui effettuare un bilancio di massa del/i prodotto/i sui quali è stata riscontrata la criticità ed eventualmente su un'altra produzione dello stesso operatore e il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi;
3. fare ulteriori attività ispettive straordinarie senza preavviso 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.

In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicano all'importatore che avrà cura di comunicare all'OdC, 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 si applicano 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 che sono stati sospesi ai sensi dell'art. 5 e dell'allegato 1 del DM 20/12/2013, 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 dovranno essere tutte di tipo non annunciato e, in ogni caso, al verificarsi delle condizioni di attivazione di tali misure, gli OdC inseriranno 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. L'Organismo di controllo comunica all'operatore l'inserimento nel programma di controllo rinforzato nel corso della visita immediata di cui al punto 1.

CEVIQ comunica via PEC all'Ufficio ICQRF territoriale e alla Regione Competente per sede operativa e legale, l'inserimento dell'Operatore nel programma di sorveglianza rinforzata, nonché alla fine del periodo, gli esiti delle misure rinforzate.

I piani di controllo rinforzati interessano un periodo non inferiore a tre mesi e comunque individuato da CEVIQ in base alla tipologia di attività e rischio dell'Operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'Operatore nella filiera di interesse. Tale periodo è rinnovabile e potrà cessare solamente solo se al suo termine il Comitato di Certificazione dei CEVIQ riterrà essersi annullata la situazione di potenziale rischio per la sicurezza e la affidabilità del sistema.

12 CAMPIONAMENTI ED ANALISI

Il piano di campionamento viene predisposto dall'RDS sulla base delle informazioni relative ai piani di campionamento precedenti, sulla base del rischio aziendale delle aziende certificate, sulla base di calcoli

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

statistici e comunque questo deve garantire ai sensi del Reg. UE 392/2013 come requisito minimo che il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponda alle % riportate nel §10 nella sezione riguardante il campionamento. Fa parte integrante del Programma annuale di controllo, ritenuto fondamentale per un giudizio completo ed efficace della conformità aziendale.

I Campioni per l'effettuazione dell'analisi possono essere di tre tipi:

- Campioni previsti dal piano di campionamento;
- Campioni effettuati su decisione dell'ispettore e/o degli uffici di CEVIQ nei casi di dubbi sulla conformità del processo di produzione/prodotto o qualora in campo abbia riscontrato attività/interventi non in linea con le prescrizioni regolamentate;
- Campioni effettuati su eventuale richiesta da parte dell'operatore.

I controlli analitici per la verifica dei residui di contaminanti sono eseguiti da laboratori di prova accreditati per la specifica prova analitica e approvati dal MASAF. 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 CEVIQ sono inseriti nell'Elenco laboratori qualificati. CEVIQ nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, definisce con il laboratorio l'elenco delle sostanze residue da ricercare (vedi PR-13 u.r.).

Il controllo dei rapporti di prova del laboratorio viene effettuato da personale incaricato dalla direzione. Tale persona provvederà ad effettuare la valutazione del Rapporto di prova ricevuto dal laboratorio. In caso ci fossero degli analiti evidenziati nel rapporto di prova ma i cui valori ricadano all'interno dei limiti di legge applicando la relativa incertezza, si provvederà ad effettuare l'accertamento delle cause di contaminazione chiedendo opportune giustificazioni all'azienda.

In tutti i casi, analisi negative o analisi positive, la valutazione del RdP verrà sottoposta a riesame da personale diverso da quello che ha effettuato la valutazione e solo in caso di positività rilevata, verrà sottoposto a delibera da parte del Comitato di Certificazione che si esprimerà in merito.

L'esito viene registrato sull'Elenco campioni avviati ai controlli e comunicato all'Azienda certificata.

L'affidabilità delle prove eseguite dagli OdC e i diritti degli operatori, sono garantiti dalle seguenti procedure:

a) i campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico definito dalla normativa vigente;

b) se l'esito della prova è conforme, l'indagine analitica si conclude;

Nel caso la prima prova rilevi residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico definito dalla normativa vigente, l'operatore responsabile dovrà effettuare l'analisi delle cause dell'evento e implementare le relative azioni correttive.

c) se l'esito della prova è NON conforme, si applicano le seguenti procedure:

CEVIQ con comunicazione scritta, notifica all'operatore l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita (soppressione cautelativa) sino a conclusione dell'indagine e richiede all'operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine. Nel caso di soppressione cautelativa delle indicazioni biologiche, CEVIQ entro 30 giorni (eventualmente prolungabili di ulteriori 30 solo per giustificati e fondati motivi) deve decidere se emettere il provvedimento di soppressione delle indicazioni biologiche o annullare la soppressione cautelativa. L'operatore, dunque, entro 15 giorni dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un contro-campione detenuto da CEVIQ ovvero il laboratorio che ha effettuato le prime analisi, presso un altro laboratorio conforme autorizzato dal Ministero e accreditato, individuato in accordo tra CEVIQ e l'operatore al momento del campionamento e riportato nell'allegato

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

prelievo campione (MD_PR_13_9_u.r.). I costi relativi all'analisi di revisione sono a carico della parte soccombente.

Nel corso dei 15 gg l'operatore può discrezionalmente decidere di condurre anche una prova sull'aliquota (IV aliquota) di campione in suo possesso, correttamente conservato.

In alcuni casi CEVIQ può procedere direttamente all'esecuzione della seconda prova, ad esempio quando il risultato analitico della prima prova è prossimo al limite critico o è anomalo.

Se l'operatore non richiede la prova sul contro-campione, CEVIQ procede con il provvedimento deliberato dal Comitato di Certificazione.

- d) se l'esito della seconda prova sul contro-campione è NON conforme, CEVIQ procede con il provvedimento deliberato dal comitato di Certificazione.
- e) se l'esito della seconda prova sul contro-campione è conforme (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'indagine analitica si conclude;
- f) l'operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte;
- g) nel caso in cui la prima prova effettuata da CEVIQ 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;
- h) CEVIQ entro i tempi previsti richiede all'operatore di descrivere le cause che hanno portato al verificarsi della non conformità. Trascorso tale periodo, CEVIQ procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

Le non conformità rilevate sono graduate in relazione a quanto previsto dall'allegato I del DM 15962/2013 (aggiornamento circolare PQAI1 Prot. Interno N. 645533 del 16 dicembre 2022).

Nel caso della determinazione di residui dei pesticidi in alimenti e mangimi, CEVIQ applica al fine della valutazione della conformità del campione i criteri definiti dalle linee guida SANTE/11813/2017 "Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed".

Nel caso di prodotti concentrati si applica quanto disposto dalla Nota MASAF N.69856 del 16/10/2015 e dall'art. 4, comma 5 del Decreto Ministeriale del 27/08/2004 in cui è sancito che "Nel caso di prodotti essiccati o trasformati per i quali non siano fissati limiti specifici, sono applicabili i limiti massimi previsti negli allegati 2 e 3, tenendo conto rispettivamente della concentrazione dei residui in seguito al processo di essiccazione, di concentrazione o diluizione conseguente alla trasformazione".

Le modalità di campionamento seguono quanto previsto dalla normativa in vigore e dalla PR-13 Procedura di campionamento (u.r.) di CEVIQ.

Il campionamento è eseguito dal personale tecnico di CEVIQ e verbalizzato nel Verbale di prelievo campioni, allegato al verbale della visita ispettiva (MD_PR_13_9_u.r.), controfirmato dall'operatore o suo delegato. L'operatore riceve copia del verbale e nello stesso può rendere dichiarazioni a propria tutela.

Le aliquote campionarie da prelevare sono sempre 4, indipendente dal prodotto oggetto di campionamento (partita da campionare). Un'aliquota viene lasciata all'operatore per eventuali ricorsi, tre aliquote vengono consegnate al più presto al laboratorio scelto, di queste, una viene analizzata subito mentre due vengono conservate dal laboratorio stesso come contro-campione per una tempistica riportata nelle singole convenzioni e comunque non inferiore ai tre mesi. La consegna del campione al laboratorio di analisi, ovvero la consegna delle 3 aliquote al laboratorio deve avvenire nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore, salvo giustificati e documentati motivi verificabili riportati se possibile nell'allegato prelievo campione del verbale ispettivo.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

13 ESITO POSITIVO DELLA VERIFICA DEL CDC –CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

All'ingresso a controllo, successivamente alla visita di avvio/adesione e all'esito positivo della delibera del Comitato di Certificazione, viene emesso il Certificato, che è trasmesso all'operatore.

Il Certificato è rilasciato entro e non oltre 90 giorni dalla data di rilascio della notifica.

Il Certificato viene emesso ai sensi dell'art.35 del Reg. (UE) 2018/848 a tutti gli Operatori e Gruppi di operatori controllati all'atto dell'ingresso a controllo e/o in caso di intervenute modifiche successive alle condizioni aziendali, effettuando un rinnovo triennale, purché l'operatore sia in regola con il pagamento del corrispettivo e sempre che non vengano meno i requisiti di idoneità al metodo biologico.

Il certificato, redatto sulla base dei controlli effettuati e delle successive valutazioni, utilizzando i dati presi in notifica e in conformità art.35 del Reg (UE) 2018/848, attesta la conformità dell'operatore, verificata tramite visita ispettiva, al metodo di produzione biologico per le categorie dei prodotti vegetali, animali e/o dei prodotti vegetali/animali trasformati utilizzati come alimenti. Il certificato ha validità di tre anni.

Nel certificato, su esplicita richiesta dell'Operatore attraverso la compilazione di un modello fornito dall'ufficio biologico, in una apposita parte della sezione Elementi aggiuntivi, vengono elencati i prodotti conformi al metodo di produzione biologico come risultante dalle informazioni contenute nel Programma Annuale. Solo nel caso tale sezione venga compilata, l'operatore è autorizzato ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini afferenti al metodo di produzione biologico.

L'utilizzo del Certificato è responsabilità esclusiva dell'operatore che ne risponderà nei confronti di Terzi togliendo a CEVIQ ogni responsabilità al riguardo.

Un operatore o gruppi di operatori non può ottenere un certificato da più di un organismo di controllo per attività svolte nello stesso Stato membro riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche nei casi in cui tale operatore o gruppi di operatori operi in diverse fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione.

Dal 1° gennaio 2023, secondo quanto stabilito dall'art. 1 del Reg. di esecuzione (UE) n. 2021/2119 gli OdC hanno l'obbligo di rilascio del Certificato in formato elettronico agli operatori o ai gruppi di operatori nel sistema informativo comunitario TRACES (Trade Control and Export System).

Secondo circolare MIPAAF PQAI 01 N.0006271 del 10/01/2022, anche al fine di garantire l'iter procedurale nei cambi di stato della Notifica, si rende necessario mantenere l'obbligo di caricare nel SIB entro 15 giorni dalla data di rilascio i Certificati emessi, da parte degli OdC, in formato PDF, anche se rilasciato inizialmente nel sistema TRACES.

14 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ RILASCIATA DAL FORNITORE

L'operatore che acquista prodotto biologico deve accertarsi della presenza della dichiarazione di conformità del fornitore.

Costituiscono dichiarazione di conformità tutti i documenti emessi da un fornitore (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 Certificato in corso di validità riportante lo specifico prodotto.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

La dichiarazione di conformità deve contenere almeno:

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

15 VALUTAZIONE RICETTE E UTILIZZO DI ETICHETTE

L’operatore che prepara ricette multi-ingrediente che viene venduto sfuso al consumatore finale e/o confezionato ma non destinato direttamente al consumatore finale ha l’obbligo di richiedere la verifica della ricetta a CEVIQ.

Per la valutazione delle ricette l’operatore deve utilizzare la piattaforma Gerem di cui ha richiesto l’attivazione al momento della sottoscrizione del Contratto.

Sul sito di CEVIQ (www.ceviq.it) è presente il manuale per il corretto caricamento dei documenti.

Se poi l’operatore vuole vendere un prodotto etichettato, gli ingredienti presenti devono corrispondere alla ricetta presentata a CEVIQ. e l’etichetta deve presentare le indicazioni obbligatorie relativamente alla qualifica del prodotto biologico (corretto format del logo, origine materie prime e codice Organismo di Certificazione, vedasi §17)

Il corretto utilizzo delle indicazioni di conformità e del marchio di certificazione è soggetto alla sorveglianza di CEVIQ.

16 DENOMINAZIONE DI VENDITA

Prodotti Biologici: I prodotti con percentuale di ingredienti di origine agricola bio pari o superiore al 95%, la dicitura che può comparire nella denominazione di vendita del prodotto e nell’elenco degli ingredienti è "BIOLOGICO"

Prodotto con ingredienti biologici: i prodotti, con percentuale di ingredienti di origine agricola bio inferiore al 95%, o contenenti ingredienti di origine agricola convenzionale, in qualsiasi percentuale, non compresi nell’allegato V parte B, gli ingredienti biologici devono essere contrassegnati come tali soltanto nell’elenco degli ingredienti. Per questi prodotti non è consentito l’utilizzo del logo comunitario, di cui all’articolo 33 del Reg. (UE) 2018/848. L’elenco degli ingredienti indica quali sono biologici e la loro percentuale in proporzione al totale degli ingredienti agricoli. Tali indicazioni compaiono con colore, dimensioni e tipo di caratteri identici a quelli delle altre indicazioni nell’elenco ingredienti.

Prodotti “IN CONVERSIONE ALL’AGRICOLTURA BIOLOGICA”: Tale dicitura può essere utilizzata solo per alimenti di origine vegetale, mangimi di origine vegetale e materiale riproduttivo vegetale, se sono trascorsi almeno dodici mesi dall’inizio della conversione e il prodotto è composto di un solo ingrediente di origine agricola. Tale dicitura non può essere utilizzata per prodotti di origine animale, ancorché ottenuti nel periodo di conversione. Per questi prodotti non è consentito l’utilizzo del logo comunitario di cui art. 33 del Reg. (UE) 2018/848.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Un alimento trasformato può essere considerato conforme al Reg. (UE) 2018/848 se rispetta le seguenti condizioni:

- 1- il prodotto è composto principalmente (>50%) da ingredienti di origine agricola escludendo dal calcolo acqua e sale aggiunti;
- 2- gli ingredienti di origine non agricola, se impiegati, devono essere scelti tra quelli elencati nella sezione 1 dell'allegato V e punto 2.2.2 dell'allegato II parte IV del Reg. (UE) 2018/848.
- 3- gli ausiliari di fabbricazione, se impiegati, devono essere scelti tra quelli elencati nella sezione A2 dell'allegato V del Reg. (UE) 2018/848;
- 4- gli ausiliari di fabbricazione, se impiegati per la produzione di lieviti biologici, devono essere scelti tra quelli elencati nella parte C dell'allegato V del Reg. (UE) 2018/848;
- 5- è ammesso l'uso di ingredienti di origine agricola non biologici esclusivamente nelle categorie:
 - Prodotto biologico (>95%): tali ingredienti devono essere tra quelli elencati nell'allegato IX del Reg. CE 889/2208;
 - Prodotto con ingredienti biologici (<95%) non è prevista alcuna limitazione circa il loro uso
- 6- il calcolo della percentuale è sempre riferito al peso, al totale degli ingredienti di origine agricola (ai fini del calcolo, gli additivi alimentari di cui all'allegato V del Reg. (UE) 2018/848 contrassegnati da asterisco, sono considerati di origine agricola);
- 7- un ingrediente biologico non è contenuto insieme allo stesso ingrediente non biologico o proveniente dalla conversione.

17 UTILIZZO DEL LOGO COMUNITARIO E DEL NUMERO DI CODICE IDENTIFICATIVO DI CEVIQ

Il logo comunitario di produzione biologica può essere utilizzato nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che soddisfano i requisiti del Reg. (UE) 2018/848. Il logo comunitario non è utilizzato per i prodotti ottenuti in conversione.

Se l'operatore intende utilizzare i termini riferiti alla produzione biologica assicura che nell'etichetta compaiano:

- a) il logo comunitario
- b) immediatamente sotto il numero di codice di CEVIQ collocato nello stesso campo visivo del logo biologico dell'UE
- c) immediatamente sotto un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto (collocato nello stesso campo visivo del logo biologico dell'UE 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.

Ai fini della succitata indicazione possono essere omessi, in termini di peso, piccoli quantitativi di ingredienti purché la quantità totale di questi sia inferiore al 5 % della quantità totale, in termini di peso, di materie prime di origine agricola. La succitata indicazione non figura con colore, dimensioni e tipo di caratteri che le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione di vendita del prodotto

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Il logo e le relative diciture devono essere apposti in modo da risultare facilmente visibili, chiaramente leggibili ed indelebili



Il logo comunitario è composto da combinazione di due simboli, la bandiera europea e una foglia, ottenendo come risultato un unico elemento visuale, conosciuto anche come Euro Leaf.

Le condizioni di utilizzo sono specificate agli artt. 32 e 33 del Reg. (UE) 2018/848, ed ulteriormente integrate dall'art 3 del Reg. (UE) 2021/279. Le norme tecniche di riproduzione (diciture, colori, contrasto, dimensioni, etc.), sono descritte nell'allegato V del regolamento (UE) 2018/848.

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 CEVIQ 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 CEVIQ: ITBIO 017

18 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

All'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto ottenuto conformemente allo schema di certificazione Reg. UE 2018/848, l'operatore deve rilasciare la relativa dichiarazione di conformità. La dichiarazione di conformità consiste nella comunicazione al cliente che il prodotto oggetto di transazione è stato ottenuto nel rispetto della normativa a cui fa riferimento; è una dichiarazione di responsabilità facente capo direttamente al rappresentante legale dell'azienda che la rilascia.

Per un prodotto venduto in natura, o comunque non confezionato, l'operatore deve fare accompagnare la merce da un documento sul quale egli rilascia detta dichiarazione, secondo le norme vigenti e le istruzioni ricevute da CEVIQ.

Qualora il prodotto commercializzato sia destinato al consumatore finale, o sia all'interno di contenitori chiusi, la dichiarazione può essere rilasciata direttamente sulla confezione commerciale o sull'etichetta apposta sul contenitore.

Quando un operatore confeziona prodotti a marchio del proprio cliente, la dichiarazione di conformità e gli estremi identificativi dell'organismo di controllo, sono quelli del cliente.

L'attività di preparazione e/o confezionamento fatta per conto di un cliente, non esime l'operatore dal rispetto del medesimo iter di presentazione a CEVIQ del prodotto in questione, per la sua validazione e conseguente pubblicazione sul suo certificato di conformità.

19 GESTIONE DELLE DEROGHE

Conformemente al Reg. (UE) 2018/848, ss.mm.ii. e DM 229771 del 20/05/2022, occorre fissare condizioni specifiche per l'applicazione delle deroghe previste. È opportuno stabilire tali condizioni con riguardo

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

all'indisponibilità di animali, alimenti per animali, cera d'api, sementi e tuber- seme di patate o altri ingredienti ottenuti dall'agricoltura biologica, nonché di problemi particolari connessi alla conduzione degli allevamenti e in caso di circostanze calamitose.

Le richieste di deroga per materiale di propagazione (sementi, astoni, barbatelle, etc.) devono essere inoltrate e predisposte direttamente sul portale SIAN secondo le attuali disposizioni.

È possibile trovare il manuale utente GESTIONE DISPONIBILITÀ SEMENTI BIOLOGICHE - BANCA DATI SEMENTI BIOLOGICHE (BDSB) del SIB - SISTEMA INTEGRATO BIOLOGICO anche sul sito di CEVIQ www.ceviq.it.

20 DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER GLI IMPORTATORI

Il presente capitolo si applica a tutte le aziende che intendono importare prodotti biologici da Paesi Terzi.

Gli importatori, i primi destinatari e gli OdC, per la gestione di propria competenza del Certificato di Ispezione (COI), utilizzano il sistema informativo veterinario integrato TRACES – Trade Control and Expert System, previa validazione delle utenze da parte del MASAF.

Per tutti i COI emessi nel 2022 e quindi per tutte le partite che hanno lasciato il paese terzo di esportazione dopo il 1° gennaio 2022, la comunicazione di arrivo merce deve essere fatta esclusivamente attraverso la modalità prevista dal regolamento UE 2021/2307 all'articolo 3 e quindi:

- attraverso la compilazione del box 20 e così come illustrato nel manuale d'uso del COI
- almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo della merce al PCF (Punto di Controllo Frontaliero) o al PILP (Punto in Libera Pratica) indicato nel box 10

Le autorità di controllo, gli organismi di controllo e le autorità competenti verificano, in ogni fase del rilascio e della vidimazione del certificato di ispezione, a seconda dei casi, che le informazioni riportate sul certificato di ispezione in formato cartaceo corrispondano a quelle del certificato compilato nel sistema Traces.

Bisogna assicurare, per ogni importatore controllato, una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica che tenga conto delle quantità dei prodotti importati, dei risultati dei precedenti controlli, del rischio di scambio di prodotti, nonché di qualsiasi altra informazione relativa al sospetto di non conformità del prodotto biologico importato.

Tale valutazione viene effettuata attraverso l'individuazione dei criteri minimi riportati nella PR17 Procedura valutazione del rischio (u.r.).

Dal 31 marzo 2022 l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ADM ha la responsabilità di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali relative alle partite di prodotti biologici e in conversione destinati ad essere importati in UE PER mezzo degli Uffici Doganali presso i Posti di Controllo Frontalieri e i Punti di Immissione in Libera Pratica, già registrati in TRACES o aggiornati da ADM in accordo con MASAF così come previsto dal Regolamento (UE) n. 2021/2306;

A tal fine, ADM mette a disposizione la propria expertise e i propri laboratori e procede ad aggiornare, ove necessario, il sistema TRACES, con le pertinenti informazioni necessarie per la designazione e l'operabilità dei P.I.L.P. e dei P.C.F.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

ADM, effettuati i controlli di cui sopra e prima di procedere alla decisione e alla firma del COI, informa il MASAF dell'esito di detti controlli e della conseguente decisione di conformità o di non conformità che intende assumere. Il MASAF valida la decisione proposta da ADM - anche attraverso l'istituto del silenzio assenso - nel termine di 2 ore, nel caso di conformità o nel termine di un giorno nel caso di non conformità.

Nel caso di non conformità riscontrate durante la verifica di una partita, ADM informa il MASAF che procede ad informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri utilizzando il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e il modello di cui all'allegato II, sezione 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione. La Commissione informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del paese terzo interessato.

Per la vidimazione del COI nel sistema TRACES, ADM utilizza un proprio sigillo elettronico qualificato. In caso di indisponibilità del proprio sigillo elettronico, ADM procede alla vidimazione mediante firma autografa del COI secondo le modalità previste dall'articolo 11 del Regolamento (UE) n. 2021/2306.

Per la vidima l'ufficio delle Dogane potrà utilizzare una copia stampata del COI (o l'estratto del COI) emesso in formato elettronico dall'ODC/autorità di controllo del paese terzo riportante la dicitura "copia".

Le istruzioni relative alle procedure per l'accesso al portale SIB e alla piattaforma TRACES, unitamente all'elenco degli importatori, sono disponibili al seguente link: <http://www.sinab.it/home-filiera?home=importazioni>

21 NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI

La Non Conformità (NC) consiste nel mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea, nazionale e regionale in ambito di agricoltura biologica.

Quando CEVIQ riceve informazioni comprovate sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzate o ne è informata da un operatore o rileva tali prodotti e sostanze in un prodotto biologico o in conversione:

- conduce immediatamente un'indagine ufficiale per determinare le fonti e la causa della mancata conformità tale indagine deve essere completata il prima possibile entro tempi ragionevoli, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;
- in attesa dei risultati dell'indagine di cui sopra vieta in via provvisoria si all'immissione sul mercato dei prodotti interessati come biologici in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica;
- Il prodotto interessato non deve essere commercializzato come biologico o in conversione o utilizzato nella produzione biologica quando CEVIQ ha stabilito che l'operatore interessato;
- ha utilizzato prodotti e sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica;
- non ha adottato le misure precauzionali riportate nella relazione tecnica;
- non ha adottato misure a seguito di precedenti richieste pertinenti delle autorità competenti, delle autorità di controllo o di CEVIQ.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Le indagini condotte da CEVIQ devono essere tutte registrate e all'operatore interessato è data la possibilità di formulare osservazioni in merito ai risultati. Ove necessario, l'operatore interessato adotta le misure correttive necessarie ad evitare contaminazioni in futuro.

Se invece i risultati delle indagini non mostrano alcuna non conformità che promettono l'integrità dei prodotti biologici e in conversione l'operatore è autorizzato a utilizzare i prodotti in questione o a immetterli sul mercato come prodotti biologici o in conversione.

In caso di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici e in conversione in una qualsiasi delle fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ad esempio a causa dell'uso di prodotti, sostanze o tecniche non autorizzati o di commistione con prodotti convenzionali, CEVIQ:

- Intraprende azioni necessarie al fine di determinare l'origine l'entità della non conformità e per stabilire la responsabilità dell'operatore o gruppi di operatore;
- Adotta le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio dei casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi tenendo conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità;
- Garantisce che non sia fatto alcun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita produzione in questione.

Qualsiasi azione o provvedimento adottato va inviato all'operatore insieme alle relative motivazioni con notifica scritta unitamente alle informazioni su ogni diritto di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili a tale diritto di ricorso.

In caso di grave o ripetuta o persistente non conformità, CEVIQ garantisce, oltre alle misure di cui sopra, che agli operatori o gruppi di operatori interessati sia vietato per un determinato periodo, commercializzare prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il loro certificato sia di conseguenza sospeso o revocato.

Le non conformità si distinguono in:

➤ **NON CONFORMITÀ DI SCARSA ENTITÀ** quando:

- le misure precauzionali adottate dall'operatore sono proporzionate e appropriate, e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- 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 impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

➤ **NON CONFORMITÀ GRAVI** quando:

- le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
 - l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
 - la tracciabilità può localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.
- **NON CONFORMITÀ CRITICHE** quando:
- le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
 - la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
 - l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità; e
 - non vi sono informazioni dal sistema di tracciabilità per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella fornitura e non è possibile impedire che i prodotti siano importati da un paese terzo per immetterli sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

In caso di non conformità l'organismo di controllo applica le disposizioni di legge e quelle previste dal DM 15962/2013 Allegato alla circolare PQAI 01 - Prot. Interno N. 645533 del 16 dicembre 2022. Qualora l'organismo di controllo rilevi una non conformità non classificata nella tabella allegata alla presente circolare, nel rispetto della proporzionalità relativa all'importanza alla natura e alle circostanze che hanno determinato il verificarsi della non conformità, applica una misura adeguata alla non conformità riscontrata, individuando la fattispecie più simile già presente in tabella. L'organismo di controllo registra questa evenienza e la rende disponibile alle Autorità competenti per la vigilanza.

Alle NC rilevate dagli ispettori di CEVIQ nel corso delle visite ispettive viene assegnato un codice di NC come da circolare PQAI 01 - Prot. Interno N. 645533 del 16 dicembre 2022 e con tale codice vengono registrate sull'allegato al verbale MD PR13_7_.

L'ispettore consegna il verbale all'ufficio biologico o carica il verbale nella sezione apposita di Gerem e il funzionario autorizzato e deputato al riesame della pratica lo valuta e lo sottopone, a seguito della sua valutazione, al Comitato di Certificazione (CDC) per la delibera del provvedimento.

Tutte le NC rilevate vengono confermate o meno dal CDC mediante delibera e generano il provvedimento che viene notificato a mezzo lettera PEC all'operatore.

Le NC derivanti dalle visite ispettive e dalle prove sui campioni, prelevati e analizzati da laboratori autorizzati dal MASAF e accreditati da ACCREDIA con i quali CEVIQ ha in essere una convenzione, vengono notificate all'operatore, a seconda del grado di NC secondo le tempistiche del Decreto 26 settembre 2014 n. 18096 in cui vengono ancora riportate con la vecchia denominazione (irregolarità=lievi, infrazioni=gravi e irregolarità=critiche).

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Ai sensi dell'articolo 9 del DM 15962 del 20/12/2013 le non conformità gravi e critiche sono comunicate al MASAF, 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 infatti in seguito alla lettura del rapporto di prova ricevuto dal laboratorio a cui erano state affidate le analisi con evidenziati i valori non conformi, un prodotto può essere sottoposto dell'ufficio biologico a soppressione cautelativa delle indicazioni, con confinamento del prodotto in attesa di ulteriori accertamenti e contro prove. Se tali controprove confermeranno la NC a carico dell'operatore sarà il CDC a deliberare la soppressione delle indicazioni al metodo di produzione biologica.

Il mancato trattamento della NC, da parte dell'azienda, nei termini previsti e riportati nel provvedimento ricevuto comporta una NC di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura, come riportato dall'Allegato 1 del DM 15962 del 20/12/2013 circolare PQAI 01 - Prot. Interno N. 645533 del 16 dicembre 2022.

La reiterazione nell'ambito della stessa area di non conformità grave o critica, da parte dell'operatore, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura, come riportato dall'Allegato 1 del DM 15962 del 20/12/2013 circolare PQAI 01 - Prot. Interno N. 645533 del 16 dicembre 2022.

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

Per i gruppi di operatori CEVIQ revoca il certificato per l'intero gruppo, qualora eventuali carenze riscontrate nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni del gruppo, in particolare la mancata individuazione e correzione di casi di non conformità a carico di singoli membri del gruppo di operatori, compromettano l'integrità dei prodotti biologici e in conversione.

21.1 GESTIONE NON CONFORMITÀ DI SCARSA ENTITÀ

CEVIQ, qualora sia accertata non conformità di scarsa entità, emette e trasmette all'operatore il provvedimento, che prevede la misura della diffida via PEC all'operatore entro 30 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

L'operatore ha un termine non superiore ai 60 giorni per il trattamento della NC e la presentazione dell'eventuale proposta di azione correttiva.

Una volta ricevuta la risposta dell'operatore, CEVIQ verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento della NC e valuta, se del caso, l'eventuale proposta di azione correttiva entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'eventuale azione correttiva CEVIQ è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

21.2 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ GRAVI E CRITICHE

CEVIQ, qualora sia accertata una non conformità grave o critica, emette il provvedimento tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza e lo trasmette, tramite PEC, entro e non oltre 3 giorni dall'emissione all'operatore che lo attua con immediatezza.

NC GRAVE: Il provvedimento emesso da CEVIQ prevede, se il prodotto è stato commercializzato, che l'operatore comunichi ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche e, se del caso, attivi l'eventuale procedura di ritiro, tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del provvedimento utilizzando un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione da parte del destinatario della comunicazione. Qualora non sia possibile ritirare il prodotto, l'operatore ne dà comunicazione a CEVIQ per la tempestiva segnalazione tramite posta elettronica certificata all'Ufficio e/o agli Uffici territoriali dell'ICQRF, territorialmente competenti sia per la sede operativa sia per la sede legale degli operatori coinvolti e alla Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari.

Il provvedimento emesso da CEVIQ prevede l'obbligo per l'operatore di dare evidenza degli adempimenti previsti sopra e presentare proposta di azione correttiva, comprese le eventuali misure accessorie, entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

CEVIQ verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento dell'irregolarità e valuta la proposta di azione correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva CEVIQ è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva.

CEVIQ, se del caso, emette un nuovo certificato di conformità entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

NC CRITICHE: possono comportare la sospensione della certificazione e l'esclusione dell'operatore. Si applicano dalla data in cui l'operatore ha ricevuto il provvedimento; qualora il provvedimento preveda anche la soppressione delle indicazioni biologiche, l'operatore comunica ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche e, se del caso, attiva l'eventuale procedura di ritiro, tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del provvedimento utilizzando un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione da parte del destinatario della comunicazione. Qualora non sia possibile ritirare il prodotto, l'operatore ne dà comunicazione all'Organismo di controllo per la tempestiva segnalazione tramite posta elettronica certificata all'Ufficio e/o agli Uffici territoriali dell'ICQRF, territorialmente competenti sia per la sede operativa sia per la sede legale degli operatori coinvolti e alla Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari.

Il provvedimento emesso da CEVIQ prevede l'obbligo per l'operatore di dare evidenza degli adempimenti previsti e in caso di applicazione della misura della sospensione e dell'eventuale misura accessoria, presentare proposta di azione correttiva entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

CEVIQ verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento dell'infrazione e valuta la proposta di azione correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva entro il termine del periodo di sospensione. Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva l'Organismo di controllo è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva.

CEVIQ, se del caso, emette un nuovo certificato di conformità entro 30 giorni dalla data del provvedimento, ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

21.3 SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DEL PRODOTTO

La misura della soppressione cautelativa è un provvedimento prudenziale cui si avvale CEVIQ in casi solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/infrazione o campione con rilevata positività in cui appare prudente, a tutela del mercato e del consumatore, inibire temporaneamente la commercializzazione di un prodotto. L'operatore ha il divieto di commercializzazione, con i riferimenti al metodo biologico, il prodotto oggetto di indagine.

Quando irrogata una soppressione cautelativa, il provvedimento deve indicare il termine (perentorio e non superiore a 15 giorni solari) entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura. La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg, eventualmente prolungabili – per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg. In assenza di diversa comunicazione la misura cautelare è da intendersi decaduta allo scadere della stessa.

Qualora prima dello scadere della misura cautelare venissero meno le ragioni che l'hanno determinata, CEVIQ invia all'operatore la comunicazione di revoca della soppressione Cautelativa.

21.4 ACCERTAMENTI DA PARTE DI ORGANI UFFICIALI DI CONTROLLO

Qualora CEVIQ riceva da un organo ufficiale di controllo, nell'ambito della sua attività istituzionale, l'informativa di una non conformità a carico di un operatore biologico controllato, CEVIQ, anche sulla base di ulteriori accertamenti, applica la misura corrispondente alla non conformità rilevata anche senza la necessità di eseguire un controllo presso l'operatore.

Tutti gli operatori sono tenuti a comunicare tempestivamente all'organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle Autorità di Controllo in caso di contestazioni e NC.

22 OBBLIGHI E INTERVENTI IN CASO DI SOSPETTO DI NON CONFORMITÀ

Fatto salvo il successivo punto 23.1.2, un operatore che sospetti che un prodotto da lui ottenuto, preparato o importato o che ha ricevuto da un altro operatore non sia conforme a detto regolamento:

- a) identifica e separa il prodotto interessato;
- b) verifica se il sospetto di non conformità può essere comprovato;
- c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto di non conformità possa essere eliminato;
- d) ove il sospetto di non conformità sia comprovato o non possa essere eliminato, informa

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- immediatamente CEVIQ possibilmente fornendo gli elementi disponibili;
- e) coopera pienamente con CEVIQ per verificare e individuare i motivi del sospetto di non conformità.

23 OBBLIGHI E INTERVENTI IN CASO DI PRESENZA DI PRODOTTO O SOSTANZE NON AUTORIZZATI

Qualora, a causa della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica in un prodotto destinato a essere utilizzato o commercializzato come prodotto biologico o in conversione, un operatore sospetti che quest'ultimo non sia conforme al regolamento, l'operatore:

- identifica e separa il prodotto interessato;
- verifica se il sospetto può essere comprovato;
- non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto possa essere eliminato;
- se il sospetto è comprovato o non può essere eliminato, informa immediatamente CEVIQ fornendo, se del caso, gli elementi disponibili;
- coopera pienamente con CEVIQ per individuare e verificare i motivi della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.

23.1 FASI PROCEDURALI CHE L'OPERATORE È TENUTO A SEGUIRE IN CASO DI SOSPETTO DI NON CONFORMITÀ A CAUSA DELLA PRESENZA DI PRODOTTI O SOSTANZE NON AUTORIZZATI

- Per verificare se il sospetto di cui al precedente punto 23 possa essere comprovato l'operatore tiene conto dei seguenti elementi:
 - se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, l'operatore verifica se:
 - le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondono;
 - le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscono al prodotto effettivamente acquistato;
 - qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia sotto il controllo dell'operatore, quest'ultimo esamina ogni possibile causa della loro presenza.
- Quando informa CEVIQ, come indicato al precedente punto 23 d), di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:
 - le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);
 - la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
 - risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;
 - la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
 - tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
 - ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

24 IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Per il mantenimento della certificazione gli operatori si impegnano a:

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- identificare e tenere sotto controllo i requisiti specificati dallo schema di certificazione, utilizzare e mantenere la documentazione richiesta;
- mantenere gli impegni previsti dalla direzione di impegno e piano di gestione (ART.39 Reg. UE 2018/848);
- adottare le azioni necessarie alla risoluzione delle NC formulate;
- permettere al personale incaricato da CEVIQ, l'accesso alla documentazione, alle registrazioni, alle aree interessate alla certificazione;
- permettere l'effettuazione da parte del personale di CEVIQ dei campionamenti di prodotto previsti dal presente regolamento;
- comunicare a CEVIQ 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 CEVIQ;
- liquidare, alle scadenze stabilite, gli oneri dovuti a CEVIQ per le attività di certificazione e controllo;
- permettere la partecipazione ai controlli ispettivi ad osservatori di CEVIQ, pena la mancata certificazione o la sospensione e/o revoca della certificazione. La partecipazione al controllo di valutatori dell'ente di accreditamento deve sempre formare oggetto di espressa autorizzazione da parte dell'operatore controllato. Qualora l'ente di accreditamento, durante le visite ispettive in sede CEVIQ e/o in accompagnamento, rilevasse evidenze di situazioni tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate da CEVIQ, 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 CEVIQ qualsiasi modifica apportata alla produzione;
- comunicare a CEVIQ l'affidamento di parte o tutta l'attività di produzione a terzi in appalto;
- comunicare a CEVIQ qualsiasi evento che possa anche potenzialmente aver contaminato il prodotto oggetto della certificazione biologica,

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

25 PASSAGGIO AD ALTRO ODC – LIBERATORIA

Qualora un operatore notifichi il recesso dal sistema di controllo e volontà di passaggio ad altro OdC, CEVIQ predispone i controlli documentali necessari per il rilascio della liberatoria che viene emessa esclusivamente su esplicita richiesta dell'OdC subentrante, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

La liberatoria deve contenere le seguenti informazioni:

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

- data notifica di inizio attività e copia dell'ultima notifica presentata;
- elenco delle attività e dei prodotti soggetti a certificazione;
- classe di rischio attribuita;
- programmi annuali di produzione dell'ultimo quinquennio;
- indicazione di eventuali irregolarità ed infrazioni rilevate e provvedimenti adottati nell'ultimo triennio;
- situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
- qualsiasi altra informazione ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità e dell'integrità dell'attività di controllo e certificazione.

Sulla base del rischio aziendale, CEVIQ potrebbe predisporre un controllo straordinario necessario per ottenere le informazioni utili e indispensabili alla corretta acquisizione delle informazioni previste dalla liberatoria.

L'operatore ha la facoltà di smaltire le eventuali scorte di etichette precedentemente approvate da CEVIQ entro 8 mesi. CEVIQ si riserva il diritto di richiedere informazioni al nuovo OdC circa detto utilizzo di etichette già approvate. Ove necessario, si effettueranno controlli congiunti al fine di verificare quanto sopra.

La presenza di provvedimenti adottati da CEVIQ a seguito di rilevate non conformità (critiche e/o gravi), compresa la vigenza dei piani di controllo particolari al momento della richiesta della liberatoria, bloccano il cambio dell'operatore verso altro Organismo di Controllo, tale impedimento viene comunicato all'OdC subentrante entro i 15 giorni dal ricevimento della richiesta. Qualora l'operatore regolarizzi la propria posizione, adempiendo a quanto stabilito nei provvedimenti a seguito di rilevate non conformità, verrà rilasciata la liberatoria.

CEVIQ, su richiesta dell'OdC subentrante, fornisce tutte le informazioni e la documentazione inerente all'attività di controllo e certificazione in possesso dell'operatore relativa ai controlli precedenti.

Qualora CEVIQ sia invece l'Organismo di controllo prescelto e subentrante, si attiva per richiedere la liberatoria all'OdC precedente.

Una volta ricevuta la liberatoria, CEVIQ verificherà che la stessa contenga le informazioni minime previste da normativa e precedentemente elencate ed eventualmente avvia l'iter di ingresso a controllo, attribuendo il rischio aziendale secondo le procedure interne.

CEVIQ ha l'obbligo di rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo se a carico dell'operatore sono state emesse misure a seguito di non conformità critiche o gravi non ancora risolte.

26 SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

L'attività di certificazione di CEVIQ viene sottoposta a vigilanza da parte del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, di seguito CSI, come richiesto dalle norme di accreditamento. Tale Comitato opera secondo quanto previsto dalla Procedura PR06 – CSI.

27 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 CEVIQ (www.ceviq.it - area riservata).

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

28 RECLAMI

28.1 RECLAMI PERVENUTI ALL'OPERATORE DA PARTE DELLA CLIENTELA

Fermo restando l'obbligo delle comunicazioni in caso di dubbio di conformità dei prodotti di cui agli artt. 27 e 28.2 del Reg. 2018/848, tutte le aziende soggette al sistema di controllo devono tenere registrazione dei reclami relativi ai prodotti oggetto della certificazione rilasciata da CEVIQ, o relativi ad attività aziendali collegate alle produzioni biologiche, e devono adottare e documentare le opportune azioni correttive al fine di eliminare e correggere l'origine delle carenze.

A parte gli obblighi specifici di cui ai citati artt. 27 e 28.2 del Reg. (UE) 2018/848, gli operatori sono tenuti a comunicare tempestivamente a CEVIQ sia i reclami ricevuti dai clienti, sia gli esiti dei controlli svolti dalle autorità competenti in caso di contestazioni di non conformità.

Durante l'attività ispettiva sono esaminate e valutate le registrazioni dei reclami, e le azioni intraprese per la soluzione degli stessi. La mancata gestione dei reclami genera Non Conformità che saranno trattate come descritto nel presente Regolamento.

28.2 RECLAMI ATTINENTI ALL'ATTIVITÀ DI ISPEZIONE

Il Responsabile dell'azienda o suo delegato 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 CEVIQ anche relativamente agli aspetti gestionali delle ispezioni; in tal caso lo stesso è trasmesso alla Sede centrale di Pradamano in forma scritta, all'attenzione del Direttore (DIR).

La segnalazione viene registrata sul Rapporto di Prodotto/Servizio non conforme da parte di chi la riceve che allega l'eventuale documentazione e lo invia al Direttore per la verifica della concretezza dello stesso. In seguito, decide e documenta il trattamento informando anche il cliente.

Se il reclamo rappresenta un'ipotesi di ricorso, il Direttore procede come descritto nella procedura apposita PR-02 PROCEDURA GESTIONE NC – AC – AP e come descritto nel § dedicato.

Il Direttore, inoltre, valuta se vi siano altre situazioni simili, controllando tutti i dati disponibili per altri clienti, se emergesse che altri possibili clienti possano ragionevolmente essere stati coinvolti, il Direttore provvede ad applicare quanto previsto per le azioni correttive.

29 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 CEVIQ per tutte le tipologie di misure adottate.

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

Il ricorso verrà esaminato dal “Comitato Ricorsi”, organo collegiale, indipendente dalla struttura di controllo in cui non sono ammesse deleghe.

Le decisioni del Comitato Ricorsi, in conformità alle previsioni di cui all’Allegato 2, lett. C, comma 7 del D. Lgs. n. 20 del 23 febbraio 2018, hanno natura e valore di lodo arbitrale ed il procedimento è disciplinato in conformità alle previsioni di cui al titolo VIII del Codice di Procedura Civile.

L’istanza deve essere presentata, a pena di decadenza, in forma scritta al Direttore entro 30 giorni dalla data di ricezione del provvedimento oggetto di appello.

L’istanza deve contenere:

- la precisa indicazione del provvedimento impugnato;
- la completa illustrazione delle ragioni poste alla base della richiesta di revisione del provvedimento;
- tutta la documentazione che l’istanza intende produrre a sostegno della propria richiesta;
- la sottoscrizione del legale rappresentante.

Se l’azione di ricorso da parte dell’Azienda prevede la contestazione di risultati analitici, il Comitato 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 MASAF 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).

Il Comitato Ricorsi si pronuncia in maniera definitiva sulla istanza sottopostagli entro 30 giorni dalla data dalla data di ricevimento del ricorso.

La decisione definitiva sull’istanza deve essere dettagliatamente motivata.

La decisione è resa ufficiale utilizzando le seguenti modalità:

- nel caso di diniego dell’istanza: a mezzo lettera raccomandata R.R. o posta elettronica certificata, di contenuto conforme alla deliberazione del Comitato, inviata all’appellante a firma del Presidente di cui è trasmessa copia.
- nel caso di accoglimento totale o parziale dell’istanza, nei termini stabiliti dal Comitato e alle condizioni dalla stessa definite: a mezzo trasmissione tempestiva di copia della deliberazione della Comitato al Direttore a firma del Presidente.

Della delibera assunta dal Comitato viene altresì fornita contestuale ed adeguata notizia al ricorrente, con informazione al Direttore. Il Direttore provvede quindi tempestivamente agli adempimenti del caso nei confronti dell’appellante.

Le decisioni del Comitato Ricorsi sono definitive ed inappellabili all’interno della struttura sia dall’istante che da persone o organi CEVIQ.

L’apertura di una procedura di appello non sospende l’esecutività del provvedimento che ne è oggetto.

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

	Titolo	Rev.	Data emissione
	REG-BIO Regolamento di certificazione di prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 e ss.mm.ii.	5	01/03/2023

30 CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia inerente all'interpretazione e all'esecuzione del presente Regolamento è definita possibilmente in via bonaria. Tutte le controversie aventi ad oggetto rapporti sociali, promosse da o contro i soci, da o contro la società, ivi comprese quelle relative ai rapporti con organi sociali, dovranno essere oggetto di un tentativo preliminare di conciliazione, secondo il regolamento del servizio di conciliazione della Camera di Commercio di Udine con gli effetti previsti dagli artt. 38 ss D. Lgs. 5/2003.

Le parti si impegnano a ricorrere alla conciliazione prima di iniziare qualsiasi procedimento giudiziale o arbitrale. In caso il tentativo di conciliazione risulti fallito, diverrà esclusivamente competente il Foro di Udine.

Le modalità adottate da CEVIQ per la gestione dell'appello e del contenzioso sono dettagliate nella "Procedura PR-08 Ricorsi e contenzioso" che viene fornita a chiunque ne faccia richiesta.

31 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'operatore ha facoltà di recedere in qualsiasi momento dal sistema di controllo di CEVIQ; tale decisione comporta la risoluzione del contratto.

Per farlo l'operatore deve inviare una comunicazione scritta con almeno 60 gg di preavviso, a firma del titolare e/o legale rappresentante, tramite raccomandata a/r o mezzo equivalente, con la quale informa della sua intenzione di uscire dal sistema di controllo previsto dal Reg. (UE) 2018/848.

CEVIQ, ricevuta dall'operatore una comunicazione di recesso dal sistema di controllo dell'agricoltura biologica provvede all'eliminazione dei futuri controlli ispettivi presso l'operatore previsti per l'anno ed entro 30 giorni provvede a notificarlo all'Autorità competente escludendo l'operatore dal SIAN.

CEVIQ ha parimenti facoltà di recedere dal contratto in caso di mancato rispetto da parte dell'operatore del punto 4 dello stesso, "Obblighi dell'azienda Committente" con comunicazione preventiva di 60 gg mezzo PEC o a/r.

La risoluzione può essere imposta di diritto da CEVIQ, senza necessità di pronuncia giudiziale, sia nel caso di esclusione dell'operatore dal sistema di controllo per non conformità a carico del Reg. UE 2018/848, sia per mancato rispetto degli obblighi di pagamento del corrispettivo dovuto per i servizi forniti.

La risoluzione del contratto, per volontà di una delle parti, implica l'interruzione del servizio di controllo e certificazione, a far data della relativa comunicazione. L'operatore è tenuto a corrispondere la quota di corrispettivi relativa alla durata dell'inserimento della propria azienda nel sistema di controllo, così come definito nel Tariffario (u.r.).