

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE
DEI PRODOTTI BIOLOGICI**

REV.	DATA	PREPARATO Responsabile qualità	VERIFICATO Direttore	APPROVATO Amministratore delegato
0	14-06-2016			
01	06-03-2019			
02	27-02-2020			
03	10-02-2021			
04	21-09-2021			
05	28-01-2022			
06	29-04-2022			
07	26-04-2023			
08	23-10-2023			
09	29-02-2024	Marco Robbiano	Enrico De Micheli	Enrico De Micheli

Motivazione: adeguamento al Decreto Legislativo n.148 del 06 ottobre 2023, al DM n. 0567753 del 12 ottobre 2023 e al DM n. 347507 del 05 agosto 2022.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

INDICE

1. OGGETTO	3
1. PRESENTAZIONE DI AGROQUALITÀ.....	3
2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	3
3. DEFINIZIONI	6
4. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	8
4.1. AMMISSIONE AL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE	8
4.2. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	8
4.3. CONTRATTO E TARIFFARIO.....	12
4.4. VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ	12
4.4.1. Controllo ordinario annuale in ingresso	15
4.4.2. Controllo ordinario annuale.....	16
4.4.3. Prove analitiche.....	17
4.4.4. Non conformità	19
4.4.5. Tempistiche	19
4.4.6. Controlli documentali	22
4.5. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	23
4.6. REQUISITI E CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	23
4.7. ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	24
4.8. NOTIFICA DI VARIAZIONE.....	24
4.9. CONTROLLI RINFORZATI	25
4.10. TRANSAZIONI DI PRODOTTI BIOLOGICI	26
4.11. CAMBIO ORGANISMO DI CONTROLLO E DICHIARAZIONE LIBERATORIA	27
5. DIRITTI E DOVERI	28
5.1. PRINCIPALI DIRITTI E DOVERI DELL'AZIENDA CERTIFICATA	28
5.2. PRINCIPALI DOVERI DI AGROQUALITÀ.....	29
6. USO DEL MARCHIO DI AGROQUALITÀ	29
6.1. GENERALITÀ.....	29
6.2. RIPRODUZIONE DEL MARCHIO	31
6.3. UTILIZZO NON CORRETTO DEL MARCHIO AGROQUALITÀ	32
7. DISPOSIZIONI PER L'USO DEL CERTIFICATO	32
7.1. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE	32
7.2. CESSAZIONE DEL RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE	33
8. SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO	33
9. MODALITÀ DI INDAGINE IN CASO DI SOSPETTA NON CONFORMITÀ E SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DELLE INDICAZIONI.....	33
10. ESCLUSIONE DELL'OPERATORE	34
11. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	34
12. RISERVATEZZA	34
13. MODIFICA DEL REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI.....	35
14. RICORSI E RECLAMI	35
15. ARBITRATO.....	35
16. CONDIZIONI ECONOMICHE	36
17. ALLEGATO 1 – ELENCO DELLE NON CONFORMITÀ' E RELATIVI PROVVEDIMENTI (COME STABILITO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 16 DICEMBRE 2022 N. 0645533 - DISPOSIZIONI TRANSITORIE)	37
18. BIO-SUISSE	51

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

1. Oggetto

La certificazione di prodotto biologico attesta la conformità di prodotti ai requisiti stabiliti da documenti normativi che contengono le specifiche tecniche del prodotto e del processo produttivo.

Il Regolamento definisce le condizioni e le modalità cui devono attenersi i soggetti che desiderano ottenere e mantenere la certificazione dei prodotti e le modalità di svolgimento della valutazione di conformità.

Il Regolamento è preparato dal Responsabile qualità, verificato dal Direttore e approvato dall'Amministratore delegato. Le parti modificate rispetto alla revisione precedente sono indicate con una barra posta lateralmente al testo che ha subito modifiche.

Sulla sua applicazione sorveglia il Comitato Salvaguardia Imparzialità, organo garante dell'imparzialità e della buona esecuzione delle attività di certificazione, che assicura l'equa rappresentatività delle parti interessate alla certificazione.

La certificazione dei prodotti biologici rientra in un sistema di certificazione di prodotto di qualità regolamentata dove:

- i requisiti regolamentati sono misurabili e/o verificabili;
- l'operatore deve dare evidenza oggettiva del rispetto dei requisiti regolamentati.

Agroqualità non si sostituisce all'operatore, a cui competono le responsabilità primarie della conformità dei processi, dei prodotti e il rispetto delle procedure di produzione e verifica (autocontrollo aziendale). Il compito di Agroqualità è quello di verificare la capacità dell'operatore di rispettare le procedure di produzione e gli impegni assunti nei confronti dell'OdC e delle autorità competenti (controllo di terza parte).

1. Presentazione di Agroqualità

Agroqualità s.p.a. - società per la certificazione della qualità nel settore agroalimentare - con sede legale a Roma - Viale Cesare Pavese, 305 - operando nel rispetto delle norme e dei regolamenti nazionali, comunitari e internazionali che disciplinano le attività degli organismi di valutazione della conformità, ha per oggetto la fornitura di servizi di controllo, ispezione e certificazione relativamente ai sistemi di gestione, ai processi, ai prodotti, ai servizi, secondo schemi volontari o regolamentati da norme internazionali, comunitarie, nazionali e locali. Le attività e i servizi della società sono indirizzati principalmente nei settori dell'agroalimentare, del turismo e dell'ambiente.

Sono soci di Agroqualità, RINA Services S.p.A., che ne detiene il controllo, il Sistema Camerale Italiano nelle sue diverse componenti, in particolare l'Unioncamere, Unioni Regionali di Camere di Commercio, Camere di Commercio, Agenzie nazionali del Sistema Camerale, Associazioni di categoria del settore agroalimentare e Associazioni di consumatori.

2. Normativa di riferimento

Di seguito è riportata la normativa vigente sulla certificazione di prodotto e le normative vigenti nei territori dove avviene la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti biologici:

UNI CEI EN 45020:2006: Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale.

UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005: Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012: Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi o servizi;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

Reg. UE 2017/625 del Parlamento europeo e della Consiglio del 15 marzo 2017 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;

Reg. UE 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

Reg. UE 2021/715 della Commissione del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori;

Reg. (UE) 2021/771 della Commissione del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori;

Reg. (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Reg. (UE) 2021/1006 della Commissione del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica;

Reg. (UE) 2020/2146 della Commissione del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica;

Reg. (UE) 2020/1794 della Commissione del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;

Reg. (UE) 2021/1189 della Commissione del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari;

Reg. (UE) 2020/427 della Commissione del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici;

Reg. (UE) 2021/642 della Commissione del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici;

Reg. (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Reg. (UE) 2020/464 della Commissione del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere;

Reg. (UE) 2021/716 della Commissione del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura;

Reg (UE) 2021/1691 della Commissione del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

Reg. (UE) 2021/1342 della Commissione del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e Organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione;

Reg. (UE) 2021/1378 della Commissione del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli Organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Reg. (UE) 2021/1697 della Commissione del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento;

Reg (UE) 2021/1698 della Commissione del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire;

Reg. (UE) 2021/2304 della Commissione del 18 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione;

Reg. (UE) 2021/2305 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione;

Reg. (UE) 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Reg. (UE) 2021/2307 della Commissione del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Circolare MASAF del 16 dicembre 2022 N. 0645533 che aggiorna le indicazioni su NC e provvedimenti;

DM n. 229771 del 20 maggio 22 che indica Disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.;

DECRETO LEGISLATIVO 6 ottobre 2023, n. 148 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

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.

DM n. 0567753 del 12 ottobre 2023 recante disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848.

DM n. 347507 del 05 agosto 2022 di individuazione dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli quale autorità di controllo competente per il settore biologico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione.

DT-16-DC documento tecnico per la valutazione del rischio ai sensi dell'art. 40.1.A.I del Regolamento UE 2018/848 e S.M.I. per CAB che rilasciano dichiarazioni di conformità ad aziende che producono e/o etichettano prodotti biologici;

Completano il presente elenco tutte le disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. (CE) n. 2018/848.

3. Definizioni

Autocontrollo: controllo effettuato dalla stessa Azienda allo scopo di monitorare, dall'interno della struttura stessa, la conformità del processo produttivo e del prodotto ai requisiti specificati nel Documento normativo di riferimento.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate (UNI EN ISO 9000).

Certificato: come definito dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile, è il documento che contiene le informazioni minime di cui all'art. 35 e dell'allegato VI parte II del Reg. UE 2018/848 ed in particolare dell'identificazione dell'operatore, l'attività dell'operatore e la categoria di prodotti per i quali il Licenziatario è autorizzato da Agroqualità a rilasciare dichiarazioni di conformità al Reg. 2018/848. Tali dichiarazioni sono rappresentate dalle etichette di confezionamento e dai documenti di transazione.

Certificato di transazione o di partita: documento che attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sul biologico.

Certificazione: procedura con cui una terza parte dà assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio è conforme a requisiti specificati (UNI CEI EN 45020).

Comitato di certificazione: è l'organo all'interno nel quale è garantita la rappresentatività delle parti interessate. E' chiamato a deliberare e a ratificare le decisioni relative alle attività di certificazione di prodotto e regolamentata svolte da Agroqualità.

Conformità: rispondenza di un prodotto, processo o servizio a requisiti specificati (UNI CEI EN 45020).

Dichiarazione di conformità o documento di transazione: documento con cui un operatore assicura, in forma scritta, che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto, oggetto di transazione verso il cliente, è conforme ai requisiti specificati sul Certificato.

Dichiarazione operatore: documento redatto e aggiornato dall'operatore, che contiene la descrizione delle misure concrete che adotta per garantire il rispetto delle disposizioni previste dalla normativa di riferimento vigente nei territori dove avviene la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti biologici.

Documento normativo: documento che fornisce regole, direttive o caratteristiche concernenti determinate attività o i loro risultati. Nota: Il termine "Documento normativo" è una denominazione generica che si riferisce a diversi tipi di documenti, quali: norme, specifiche tecniche, codici di pratica, regolamenti (UNI CEI EN 45020).

Documenti normativi di riferimento sono:

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- norme: documenti, prodotti mediante consenso e approvati da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto (UNI CEI EN 45020).
- documenti tecnici approvati da una Autorità Pubblica (Comunità Europea, Ministeri, Regioni ecc.) ed oggetto di una pubblicazione ufficiale. Tali documenti sono generalmente denominati Disciplinari;
- documenti tecnici promossi da una azienda o associazione di aziende o Ente come propria iniziativa o da Agroqualità e approvati dal Comitato di Certificazione di Agroqualità.

Ispettore: è il soggetto, incaricato da Agroqualità, selezionato e qualificato in base a criteri di competenza e professionalità, allo scopo di svolgere le verifiche ispettive presso gli operatori.

Ispezione/controllo: visita di controllo sull'operatore.

Ispezione/controllo non annunciata: ispezione che non prevede un tempo di preavviso all'operatore.

Licenziatario o Azienda licenziataria: operatore che ha ottenuto da Agroqualità licenza per commercializzare i prodotti con termini riferiti al metodo di produzione biologico. Tale operatore ha la responsabilità di garantire che i prodotti per i quali è rilasciata la certificazione soddisfino in continuo i requisiti su cui la certificazione stessa è basata, ed, in generale, ogni altro requisito di legge.

Lista dei licenziatari: elenco dei licenziatari e dei relativi prodotti con l'indicazione delle norme in conformità alle quali sono certificati. La lista è disponibile a semplice richiesta presso la sede di Agroqualità e presso le sedi delle Autorità Competenti per territorio.

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 regolamento (UE) n. 2018/848 e di evitare la commistione di prodotti biologici con prodotti non biologici.

Non conformità: Per NC si intende qualsiasi condizione di mancato soddisfacimento delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e dalle normative nazionali e regionali in materia di produzione biologica. di requisiti della normativa europea, nazionale e regionale di riferimento. Le NC possono essere causate da azioni compiute dall'Operatore, da sue negligenze, come da eventi non imputabili direttamente alle sue responsabilità.

Operatore: soggetto (persona fisica o giuridica) che ha presentato la richiesta di certificazione ed è responsabile del rispetto delle disposizioni della normativa di riferimento nell'ambito dell'impresa biologica sotto il suo controllo.

Programma Annuale delle Verifiche: documento che definisce i criteri con cui si stabiliscono, per ciascun operatore, il livello di rischio di non conformità, la frequenza minima annuale dei controlli e la frequenza minima annuale dei campionamenti.

Piano delle azioni correttive: documento predisposto dall'Azienda al fine di fornire evidenza della modalità con cui la stessa procede per eliminare le cause che hanno determinato la non conformità.

Procedura: modo specificato per svolgere un'attività o un processo (UNI EN ISO 9000).

Processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita (UNI EN ISO 9000).

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

Programma Annuale di Produzione: documento con il quale gli operatori biologici, direttamente o tramite soggetti delegati, dichiarano la qualità e la quantità delle loro produzioni agli Organismi di Controllo.

Prova: determinazione di una o più caratteristiche mediante una procedura (UNI EN ISO 9000).

Rapporto di verifica ispettiva: documento che presenta i risultati della valutazione della conformità e altre informazioni ad essa relative.

Schema di certificazione: sistema di certificazione relativo a determinati prodotti e processi, ai quali si applicano le stesse norme, le stesse regole particolari e la stessa procedura.

Schema di valutazione della conformità: sistema di valutazione della conformità relativo a determinati prodotti, processi o servizi ai quali si applicano le stesse norme, le stesse regole particolari e la stessa procedura (UNI CEI EN 45020).

Sistema di valutazione della conformità: sistema con proprie regole di procedura e di gestione che attua la valutazione della conformità (UNI CEI EN 45020).

Sorveglianza della conformità: valutazione della conformità per determinare il mantenimento nel tempo della conformità ai requisiti specificati (UNI CEI EN 45020).

Tracciabilità: la possibilità di identificare e seguire un alimento, un mangime o un prodotto e qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento, di un mangime o di un prodotto, attraverso tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione.

Valutazione della conformità: ogni attività relativa alla determinazione, diretta o indiretta, che i requisiti applicabili siano pienamente rispettati (UNI CEI EN 45020).

4. Procedura di certificazione

4.1. Ammissione al sistema di certificazione

L'accesso ai servizi di certificazione di Agroqualità è ammesso, senza preclusioni, a qualsiasi Azienda del settore agroalimentare che lo richieda, purché l'Azienda rispetti le prescrizioni della normativa di riferimento per il metodo di produzione biologica e le condizioni previste nel presente Regolamento. Le procedure in base alle quali Agroqualità opera sono applicate in modo non discriminatorio.

4.2. Richiesta di certificazione

Al fine di ottenere l'accesso al sistema di controllo e certificazione, l'operatore deve:

1. presentare la domanda di accesso, che per il Reg. UE 2018/848 consiste nella "Notifica di attività di produzione con metodo biologico". La Notifica è il documento previsto all'art. 34 del Reg. UE 2018/848 attraverso il quale l'operatore dichiara le attività che intende svolgere in biologico. Per tutti gli operatori aventi sede nel territorio italiano è obbligatorio presentare la Notifica di attività di produzione con metodo biologico per via informatica secondo le prescrizioni del DL 148/2023 e sue successive modifiche e integrazioni, attraverso il Sistema Informativo Biologico (SIB), gestito dal Ministero italiano e collegato agli Organismi di Controllo e/o i sistemi informativi regionali;
2. presentare una dichiarazione firmata dall'Operatore e corredata di tutta la documentazione di supporto in cui figuri, così come previsto in generale dal Reg. (UE) 2018/848, l'impegno dello stesso/degli stessi a:
 - effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica del Capo III del Reg. (UE) 2018/848;
 - accettare, in caso di NC critiche o NC gravi, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica del Reg. (UE) 2018/848, nella specie l'art. 27, 28 e 29;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- accettare, secondo quanto previsto dall'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848, di informare, per iscritto, gli acquirenti del proprio prodotto affinché sopprimano le indicazioni relative al metodo di produzione biologica nel caso in cui tale prodotto sia oggetto di sanzione per non conformità gravi o critiche
- accettare, ai sensi dell'art. 43 del Reg. (UE) 2018/848, che gli OdC si scambino informazioni in merito all'attività di controllo eseguita sugli Operatori stessi;
- accettare di dare libero accesso alle strutture e agli impianti sia ad Agroqualità che agli Enti di accreditamento;
- nel caso specifico di preparatori o produttori/preparatori, comunicare ad Agroqualità, con sufficiente anticipo, gli inizi dell'attività di lavorazione della materia prima biologica, previa decisione positiva relativa all'ammissione al sistema di certificazione e controllo.

La Dichiarazione di cui sopra deve essere corredata, anche secondo quanto previsto dall'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 e dall'articolo 16 del DL 148 del 6 ottobre 2023, di almeno:

- una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività ai sensi dell'art. 39 lettera d);
 - una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. (UE) 2018/848;)
 - una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati ai sensi dell'art. 28 del Reg. (UE) 2018/848;
 - una descrizione delle misure di autocontrollo che l'operatore intende adottare;
 - la descrizione della procedura di gestione dei casi di sospetto di non conformità compresa la tempistica delle comunicazioni con l'organismo di controllo;
 - la descrizione del sistema di registrazione e di tracciabilità dei prodotti;
 - le attività affidate a terzi;
 - le rese medie e le produzioni annuali previste.
3. Fornire ogni informazione e facilitare ogni attività di valutazione e l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni ed al personale coinvolto;
 4. Presentare il programma annuale di produzione a seconda del tipo di attività svolta (PAPV, PAPZ, PAP, PAI, PAPA);
 5. Dare libero accesso, se del caso, al personale Accredia previa richiesta di assenso formulata da Agroqualità;
 6. Operare conformemente allo schema di certificazione prescelto;
 7. Rispettare quanto previsto dalla normativa di riferimento applicabile, in particolare:
 - identificare e tenere sotto controllo i requisiti di certificazione applicabili, compresi quelli cogenti e regolamentati;
 - separare e identificare il prodotto certificato da quello non certificato;
 - garantire la rintracciabilità del prodotto certificato;
 - mantenere le registrazioni e i documenti relativi al prodotto certificato;
 - gestire le non conformità;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- gestire i reclami;
- assolvere gli impegni economici inerenti il servizio svolto da Agroqualità.

L'accesso al sistema di controllo e certificazione impegna l'operatore a mantenere la propria struttura conforme ai requisiti di legge ed a quelli dello schema di certificazione adottato.

L'accesso allo schema di certificazione si compone di due fasi:

1. domanda di accesso per ottenere il rilascio del Certificato a norma dell'articolo 35 par.1 e dell'allegato VI part II del Reg. UE 2018/848 che consente l'inserimento dell'azienda nel sistema di controllo di Agroqualità, per la specifica attività notificata e l'iscrizione agli Albi degli operatori del biologico; il Certificato ha una validità non superiore a 36 mesi;
2. domanda di iscrizione nella lista dei licenziatari per ottenere il rilascio del Certificato a norma dell'articolo 35 par.1 e dell'allegato VI parte II del Reg. UE 2018/848 contenente il repertorio dei prodotti bio o in conversione commercializzabili.

Gli operatori/importatori che vogliono assoggettarsi al sistema di controllo secondo il metodo biologico devono presentare ad Agroqualità la seguente documentazione:

- a. il contratto tra Agroqualità e Operatore per il servizio di certificazione e controllo;
- b. la notifica informatica dell'attività con metodo biologico, effettuata secondo le modalità di notifica previste dal DL 148/2023 sul sito www.sian.it (nella sezione SIB) o nei siti regionali per le regioni o province autonome che dispongono di propri sistemi informativi per l'agricoltura biologica, copia dell'originale stampato da internet e inviato al MASAF;
- c. programma annuale di produzione a seconda del tipo di attività svolta (PAPV, PAPZ, PAP, PAI, PAPA)
- d. dichiarazione del piano di gestione (la presentazione deve avvenire al momento dell'ingresso nel sistema di controllo e comunque antecedentemente alla prima verifica di conformità) firmata dall'Operatore in cui figurì l'impegno dello stesso a:
 - effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica del Reg. UE 2018/848 e nei regg. esecutivi e delegati direttamente connessi;
 - accettare, in caso di non conformità gravi o critiche, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica del Reg. UE 2018/848 e nei regg. esecutivi e delegati direttamente connessi;
 - accettare, secondo quanto previsto dall'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 di informare per iscritto gli acquirenti del prodotto affinché sopprimano le indicazioni relative al metodo di produzione biologica nel caso in cui tale prodotto sia oggetto di sanzione per non conformità gravi o critiche;
 - accettare, ai sensi dell'art. 43 del Reg. (UE) 2018/848, che gli OdC si scambino informazioni in merito all'attività di controllo eseguita sugli Operatori stessi;
 - accettare di dare libero accesso alle strutture e agli impianti sia all'OdC che agli Enti di accreditamento;
 - relativamente ai prodotti importati, l'operatore deve fornire le seguenti informazioni: paesi di provenienza dei prodotti importati e quantità previste; destinazione d'uso dei prodotti importati; trasporto da paese extra UE ad importatore e punto d'ingresso della Unione Europea.

La Dichiarazione di cui sopra deve essere corredata, anche secondo quanto previsto dall'art. 39 del Reg. (UE) 2018/848 e dall'articolo 16 del DL 148 del 6 ottobre 2023, di almeno:

- una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività ai sensi dell'art. 39 lettera d);

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. (UE) 2018/848;
- una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati ai sensi dell'art. 28 del Reg. (UE) 2018/848;
- una descrizione delle misure di autocontrollo che l'operatore intende adottare;
- la descrizione della procedura di gestione dei casi di sospetto di non conformità compresa la tempistica delle comunicazioni con l'organismo di controllo;
- la descrizione del sistema di registrazione e di tracciabilità dei prodotti;
- le attività affidate a terzi;
- le rese medie e le produzioni annuali previste.

Altri documenti allegati alla domanda:

1. planimetria catastale dell'azienda in scala minima 1:10.000 con evidenziati i confini aziendali;
2. planimetria delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, conservazione, preparazione;
3. certificati e visure catastali ai fabbricati in possesso o nella disponibilità dell'Operatore e connessi all'attività produttive;
4. autodichiarazione di autocontrollo HACCP;
5. copia del certificato di attribuzione del numero di partita IVA e copia del documento di identità del rappresentante legale;
6. autorizzazione sanitaria;
7. ricette di preparazione e schede tecniche di coadiuvanti tecnologici, ingredienti non biologici e materiale di confezionamento;
8. piani zootecnici (reperimento alimenti, piano spandimento deiezioni ed eventuali patti comprensoriali).

L'Operatore deve tenere disponibile in azienda, al fine di consentire i controlli da parte del tecnico ispettore, i documenti sopra riportati.

L'operatore conserva le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno dieci anni e comunque, per un periodo di cinque anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e all'ultimo organismo di controllo, permettendo loro di verificare l'attuazione delle azioni correttive poste in essere e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 9 del DL 148 del 6 ottobre 2023, anche in caso di recesso o esclusione dal sistema di controllo.

Tale documentazione viene verificata da Agroqualità, durante la fase di verifica ispettiva e segnala eventuali carenze o NC che l'operatore dovrà controfirmare per accettazione. Evidenza di queste segnalazioni, si ritrova nel Rapporto di Verifica Ispettiva.

Le importazioni di prodotti biologici da Paesi Terzi possono essere effettuate esclusivamente dagli operatori iscritti come "Importatori" dell'Elenco nazionale degli operatori biologici, di cui all'art. 7 del Decreto Ministeriale 1° febbraio 2012 n. 2049.

I prodotti biologici importati, successivamente alla immissione in libera pratica, possono essere consegnati esclusivamente ad un primo destinatario, che deve intendersi ogni persona fisica o giuridica iscritta come "Importatori" o "Preparatori" di cui all'art. 7 del Decreto Ministeriale 1° febbraio 2012 n. 2049.

Gli importatori, i primi destinatari, i destinatari e gli Organismi di controllo, per la gestione di propria competenza del Certificato di Ispezione (COI), utilizzano il sistema esperto comunitario per il controllo degli scambi TRACES (Trade Control and Expert System).

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

L'autorità di controllo, così come definita all'art. 2, par. f) del DM 52932 del 04/02/2022, effettua i controlli documentali, di identità e fisici così come previsto dai paragrafi pertinenti degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2021/2306, e decide in merito a ciascuna partita così come previsto dai suddetti paragrafi.

L'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli, di seguito ADM, è individuata, così come definita all'art. 1, par. 1) del DM 347507 del 05/08/2022, quale autorità di controllo competente per il settore biologico ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi e sono destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione.

Agroqualità assicura, per ogni importatore controllato, una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica, tenendo 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; in caso di campionamenti da eseguire presso l'importatore si terrà conto delle attività già svolte dalle Autorità doganali.

4.3. Contratto e tariffario

All'azienda che richiede l'accesso al sistema di controllo e certificazione viene inviato il contratto tra Agroqualità e l'Operatore compreso il tariffario. L'accesso al sistema di controllo e certificazione è subordinato all'accettazione, tramite firma da parte del rappresentante legale dell'azienda, del suddetto contratto per il servizio di certificazione e controllo. Nel caso in cui l'azienda intenda conoscere i costi di certificazione, prima della formale *"Notifica di attività di produzione con metodo biologico"*, la stessa dovrà inoltrare ad Agroqualità debitamente compilato il questionario informativo (MREGBIO). Sulla base delle informazioni acquisite Agroqualità provvederà alla formulazione dell'offerta tecnico economica.

4.4. Valutazione di conformità

La valutazione di conformità presso l'Azienda ha lo scopo di accertare la conformità dei prodotti alimentari alle disposizioni comunitarie e nazionali e si applica durante tutte le fasi del processo produttivo, con riferimento al tipo di attività sottoposta a controllo.

I controlli ispettivi sul processo produttivo si distinguono in:

- controllo ordinario annuale in ingresso: effettuato dall'ispettore di Agroqualità 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 UE sull'agricoltura biologica (può essere condotta in più momenti temporali);
- controllo ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): effettuato dall'ispettore di Agroqualità, copre tutte le attività svolte dall'Operatore. Prevede un'ispezione documentale e/o in loco; può essere condotta in più momenti temporali; può essere annunciato o non annunciato;
- controllo aggiuntivo (con preavviso o senza preavviso): effettuato dall'ispettore di Agroqualità, è mirato e proporzionato all'obiettivo specifico. Prevede obbligatoriamente un'ispezione fisica in loco; serve a prevenire i rischi specifici sulla corretta applicazione del metodo di produzione biologico; può essere annunciato o non annunciato;

Premesso ciò, in conformità a quanto stabilito dal combinato disposto di cui all'art. 9 del reg. (UE) 2017/625 e dall'art. 38 del reg. (UE) 2018/848, Agroqualità:

- esegue controlli sui propri operatori al fine di verificare che questi abbiano applicato - in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione - idonee misure preventive e precauzionali;
- verifica, nel caso in cui l'azienda dell'operatore comprenda unità di produzione non biologica o in conversione, le registrazioni, le misure, le procedure o le

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

soluzioni in atto per garantire la precisa, chiara ed effettiva separazione tra le unità di produzione biologica rispetto all'unità di produzione in conversione o non biologica; allo stesso tempo - e per la medesima ragione - Agroqualità verifica la separazione tra prodotti ottenuti dalle unità di produzioni biologiche rispetto a quelli ottenuti da unità produttive in conversione o non biologiche. Tali verifiche comprendono i controlli sia sugli appezzamenti per i quali un periodo precedente è stato riconosciuto retroattivamente come facente parte del periodo di conversione, sia i controlli sulle unità di produzione non biologiche.

Nei casi in cui i prodotti biologici, in conversione e non biologici sono raccolti simultaneamente dagli operatori, sono preparati o conservati nella stessa area, negli stessi locali o nella stessa unità di preparazione, o sono trasportati ad altri operatori o unità, Agroqualità:

- verifica le registrazioni, le misure, le procedure o le soluzioni in atto per garantire che dette operazioni siano effettuate in maniera separata nello spazio o nel tempo;
- verifica che sia effettuata una pulizia adeguata e, se necessario, che siano state attuate misure capaci di impedire la sostituzione dei prodotti;
- verifica altresì che i prodotti biologici, in conversione e non biologici siano immagazzinati tra loro (prima e dopo le operazioni di preparazione) in modo separato nello spazio e nel tempo.

Nei casi disciplinati rispettivamente dagli artt. 34, par. 2 e 35, par. 8 del reg. (UE) 2018/848, ovvero, nei casi in cui un operatore è esentato dall'obbligo di essere in possesso del certificato, Agroqualità verifica che le condizioni per l'esenzione sono soddisfatte e verifica i prodotti venduti da detti operatori.

Agroqualità, sempre in conformità a quanto stabilito dal combinato disposto di cui all'art. 9 del reg. (UE) 2017/625 e dall'art. 38 del reg. (UE) 2018/848, esegue dei controlli sui propri operatori, al fine di verificare che le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione siano conformi alle disposizioni contenute nel reg. (UE) 2018/848 e nei regg. esecutivi e delegati direttamente connessi.

Tali controlli sono effettuati tenendo conto della probabilità di commissione di non conformità da parte dell'Operatore; a tal fine Agroqualità prende in considerazione i seguenti elementi:

- 1) il tipo, la dimensione e la struttura dell'operatore;
- 2) la durata del periodo di tempo in cui l'operatore si è occupato di produzione, preparazione e distribuzione biologica;
- 3) i risultati dei controlli effettuati precedentemente;
- 4) il momento più opportuno avuto riguardo alle specifiche attività svolte dall'operatore;
- 5) le categorie di prodotti;
- 6) il tipo, la quantità, il valore dei prodotti e la loro evoluzione nel tempo;
- 7) la possibilità di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;
- 8) i punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
- 9) le attività di appalto;
- 10) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte dell'operatore. A tal riguardo, allo scopo di garantire - in generale - la conformità al Reg. (UE) 2018/848 in ordine alle deroghe introdotte da detto regolamento e dai regolamenti delegati ed esecutivi connessi, Agroqualità attua tutti i controlli e le procedure capaci di verificare - oltre che la partecipazione degli operatori a tali deroghe o eccezioni - anche la corretta applicazione delle situazioni derogate in ordine:

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- all'uso del materiale riproduttivo vegetale in conversione o non biologico;
- all'uso di pollame allevato con metodi non biologici e bestiame non biologico a fini riproduttivi;
- all'origine degli animali;
- al novellame di acquacoltura biologico;
- all'alimentazione delle colonie di api;
- ai trattamenti ammissibili per la disinfezione degli apiari;
- alla gestione degli organismi nocivi e delle erbe infestanti;
- alle pratiche colturali per particolari vegetali e per la produzione vegetale;
- agli accordi tra operatori di aziende agricole;

Altresì Agroqualità attua tutti i controlli, le verifiche e le procedure nel caso in cui circostanze calamitose costringano all'adozione di particolari deroghe/eccezioni al fine di proseguire o di ripristinare la produzione biologica.

L'attività di controllo viene effettuata da Agroqualità garantendo che essa si svolga nel relativo periodo critico in funzione al tipo di attività svolta dall'Operatore e alla coltura in atto.

Inoltre, la programmazione delle verifiche ispettive tiene anche conto dei seguenti principi (ove applicabili);

- cicli colturali, biologici, fenologici e produttivi significativi ai fini dell'efficacia dell'attività di valutazione;
- per le produzioni di alghe, animali d'acquacoltura ed in generale per tutte le produzioni zootecniche l'attività di verifica verrà effettuata tutto l'anno e preferibilmente durante il periodo di presenza degli animali e alghe nelle strutture al fine di valutarne la conformità delle stesse;
- per le attività di preparazione (alimentari e mangimistiche) la verifica ispettiva potrà essere svolta tutto l'anno fatto salvo per quelle attività stagionali (es frantoi, cantine, etc) per le quali l'attività di controllo dovrà essere svolta durante l'effettivo periodo di lavorazione e preferibilmente in occasione dell'ingresso delle materie prime;
- complessità e tipologia delle attività svolte dagli operatori o gruppi di operatori;
- eventuali situazioni di potenziale o sospetta non conformità;
- eventuali segnalazioni da parte di altri ODC e/o Autorità Competenti;
- verificarsi di andamenti climatici e fitopatologici potenzialmente influenti sulla corretta applicazione delle tecniche e dei prodotti ammessi;
- necessità di svolgere verifiche ispettive senza preavviso;
- anticipi o posticipi delle visite, dettate da cause non preventivabili (Covid-19, pandemie, misure di governo ecc.).

Agroqualità, almeno una volta l'anno, effettua una ispezione fisica in loco al fine di verificare la conformità dei propri operatori ai principi di produzione biologica secondo quanto previsto dal reg. (UE) 2018/848 e dai regg. esecutivi e delegati connessi.

Inoltre, Agroqualità, secondo quanto stabilito dalla direttiva ministeriale prot. n. 13318 del 03/07/2015, prevede delle misure di controllo rinforzato nei casi in cui vengono accertate le condizioni di cui al paragrafo 4.9.

L'ispezione annuale (fisica in loco) può non eseguirsi quando:

- a) i precedenti controlli svolti presso l'operatore - per almeno tre anni consecutivi - non hanno rilevato alcuna non conformità tale da compromettere l'integrità dei prodotti biologici o in conversione;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- b)** l'operatore è stato valutato come avente una bassa probabilità di non conformità, intesa come punteggio minimo della classe di rischio bassa (ad. es. punteggio 4 per l'attività di produzione vegetale) secondo quanto previsto dal documento tecnico DT16 di Accredia e tenendo conto anche dei fattori di rischio previsti dal Reg. UE 2018/848;
- c)** essere assoggettati nel sistema da almeno 3 anni;
- d)** assenza di OFIS e reclami a nome dell'operatore.

In tal caso è fatta salva la possibilità per Agroqualità di effettuare una visita in loco se ritenuto necessario al fine di garantire le previsioni di "tracciabilità" e di "bilancio di massa" di cui all'art. 1 del Reg. UE 2021/771.

Se sono soddisfatte queste condizioni, l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non può in ogni caso superare i 24 mesi.

All'atto dell'incarico ispettivo Agroqualità si assicura che l'ispettore sia a conoscenza dei seguenti requisiti:

- durata minima del controllo ispettivo;
 - Operatore Rischio Basso - durata minima 1,5 ore;
 - Operatore Rischio Medio - durata minima 3 ore;
 - Operatore Rischio Alto - durata minima 4 ore;
 - Attività di campionamento - durata minima 1 ora;
 - Nel caso di operatori che svolgano più attività (es. produzione e importazione), o che abbiano più di una categoria di prodotto (es. vegetali e prodotti vegetali non trasformati e animali e prodotti animali non trasformati), e che le stesse vengano verificate contestualmente, la durata minima dell'attività ispettiva, prevista in base alla classe rischio finale attribuita all'Operatore, verrà incrementata di almeno 1 ora per categoria aggiuntiva;
 - Nel caso di ispezioni condotte in maniera congiunta da due ispettori, la durata minima da considerare è pari alla metà rispetto a quanto sopra descritto.
- numero massimo di controlli ispettivi eseguibili giornalmente, che non può essere superiore a quattro.

4.4.1. Controllo ordinario annuale in ingresso

La pianificazione del controllo in ingresso viene effettuata da Agroqualità che provvede, inoltre, ad assegnare l'incarico all'ispettore che ha la qualifica idonea.

L'ispettore designato, nell'ambito della verifica di avvio, si accerta del rispetto da parte dell'Azienda dei requisiti previsti dal Documento normativo di riferimento ed effettua la verifica della documentazione di cui al paragrafo 4.2.

Se nel corso del controllo sono riscontrate incongruenze, tali da pregiudicare l'accesso al sistema di controllo, l'ispettore dettaglierà le stesse nel rapporto di verifica ispettiva, lasciandone copia all'Operatore o un suo delegato.

Infine, preso atto anche delle osservazioni dell'Operatore o di un suo delegato, espone a quest'ultimo i risultati del sopralluogo ispettivo, completando l'attività con la sottoscrizione del rapporto di verifica ispettiva da parte del personale ispettivo e dell'Operatore o un suo delegato.

L'ispettore lascia all'Operatore o un suo delegato, copia del rapporto di verifica ispettiva ed eventuali allegati e, in caso di campionamento, un'aliquota del campione prelevato, nonché copia del Verbale di Prelievo Campioni. Le restanti aliquote saranno inviate da Agroqualità al laboratorio prescelto.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

4.4.2. Controllo ordinario annuale

La programmazione delle ispezioni e dei campionamenti in fase di controllo viene effettuata nell'ambito dell'elaborazione del programma annuale di verifica. In questo contesto Agroqualità provvede alla definizione del numero, del tipo e della tempistica dell'ispezione e del campionamento.

Nella pianificazione delle verifiche ispettive e dei campionamenti, Agroqualità programma le stesse in funzione dei valori di rischio che un Operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi, in base ad una frequenza minima annuale di controlli fissati 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;
- gruppo 3: attività ad alto rischio per la quale si eseguono un controllo ufficiale ordinario e due controlli ufficiali aggiuntivi (di cui uno senza preavviso).

L'ispettore designato nel programma annuale di verifica, nell'ambito delle ispezioni di controllo, ha il compito di verificare il mantenimento delle condizioni di conformità ai requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica. Inoltre, deve verificare l'attuazione di correzioni e l'efficacia di azioni correttive corrispondenti a non conformità riscontrate in precedenza.

Infine, preso atto delle osservazioni dell'Operatore o di un suo delegato, l'ispettore espone loro i risultati del controllo ispettivo, completando l'attività con la sottoscrizione del rapporto di verifica ispettiva da parte dei soggetti sopra menzionati. L'ispettore lascia all'Operatore o suo delegato, copia del rapporto di verifica ispettiva ed eventuali allegati e, in caso di campionamento, un'aliquota del campione prelevato, nonché copia del Verbale di Prelievo Campioni. Le restanti aliquote saranno inviate da Agroqualità al laboratorio prescelto

Se nel corso della verifica sono riscontrate non conformità, Agroqualità richiede all'Azienda di predisporre il piano delle azioni correttive che deve contenere le relative correzioni, azioni correttive ed i tempi di attuazione. Qualora vengano prelevati campioni da sottoporre a prove e/o analisi di laboratorio, l'Operatore viene informato del fatto che la fase di analisi viene affidata in convenzione ad un laboratorio accreditato e un'analoga campionatura di riscontro viene consegnata allo stesso per consentirgli di poter condurre un'analisi indipendente parallela.

Contestualmente l'ispettore provvede ad inviare alla Segreteria Tecnica di competenza la documentazione d'ispezione, a consegnare i possibili campioni prelevati e a rilasciare all'Operatore copia del Rapporto di verifica ispettiva e, in caso di campionamento, un contro-campione del materiale prelevato, nonché copia del Verbale di Prelievo Campioni.

L'ispettore ha l'obbligo di attenersi alle disposizioni di Agroqualità specificate nell'incarico affidatogli. Qualora emergano circostanze che impediscano o limitino lo svolgimento dell'incarico, l'ispettore ha l'obbligo di registrare e motivare nel rapporto di verifica ispettiva tali circostanze, nonché di dare comunicazione tempestiva ad Agroqualità per le opportune decisioni del caso.

Agroqualità, nel caso in cui l'operatore non ricada nella fattispecie di cui al punto 4.4 lettera a) e b), effettua comunque, almeno una volta all'anno, un controllo fisico completo della produzione, delle unità di confezionamento o degli altri locali nominando uno o più ispettori a cui è affidato l'incarico di effettuare la valutazione di conformità dell'azienda.

Nell'ipotesi in cui la durata del processo produttivo non consente nell'ambito del controllo ordinario di verificare ogni fase del processo, sulla base di una specifica valutazione del rischio, Agroqualità individuerà il momento più opportuno in cui effettuare il controllo ordinario, tenendo conto dei punti critici del processo stesso, fermo restando il fatto che verrà comunque effettuato un controllo almeno a livello documentale sull'intero ciclo produttivo. Sulla base di quanto rilevato in sede di ispezione in fase di avvio e da quanto

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

emerso in sede di valutazione del rischio ed esamina della documentazione aziendale, Agroqualità valuterà la possibilità di effettuare un programma di sorveglianza su base annuale in cui prevedere più visite di controllo durante l'anno per riuscire ad effettuare una verifica completa per tutte le fasi e processi di lavorazione assoggettati al sistema di controllo delle produzioni biologiche.

4.4.3. Prove analitiche

Alla pianificazione delle visite ispettive 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.

Il numero di campioni che Agroqualità deve prelevare e analizzare ogni anno corrisponde ad almeno il 5 % del numero di operatori soggetti al suo controllo. La selezione degli operatori presso i quali effettuare il campionamento è effettuata sulla base e valutazione generale del rischio.

È compito degli ispettori incaricati effettuare il campionamento da sottoporre ad analisi di laboratorio al fine di accertare l'assenza di elementi non conformi al Reg. UE 2018/848 e dai regg. esecutivi e delegati connessi. Laddove non si verificano situazioni sospette, l'ispettore segue le prescrizioni impartite nell'incarico assegnatogli nel programma annuale di verifica, se, invece, dovessero presentarsi segni che fanno sorgere il sospetto di utilizzo di sostanze non conformi, l'ispettore ha l'autorità di effettuare i campionamenti necessari.

La scelta del/i laboratorio/i viene comunicata da Agroqualità all'Operatore che può, contestualmente all'attività di campionamento, esporre le proprie obiezioni, motivate, al suo/loro impiego. In caso di accoglimento delle obiezioni proposte, Agroqualità provvede a scegliere un altro/i laboratorio/i, inserito nel Registro Laboratori qualificati (RLAB).

Per i dettagli esecutivi a cui i tecnici ispettori fanno riferimento per il prelievo dei campioni si rimanda all'Istruzione operativa per il prelievo dei campioni dei prodotti ottenuti secondo il metodo di produzione biologico (IO_PP2-3).

Il campione di laboratorio è suddiviso in almeno tre aliquote, omogenee tra loro, di cui:

- una da inviare al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza;
- una da utilizzare per l'esame di parte, a spese dell'operatore, nell'ambito della eventuale controperizia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, presso un laboratorio accreditato di sua fiducia;
- una da utilizzare per l'eventuale controversia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625. Questa aliquota rimane a disposizione dell'operatore, custodita presso l'organismo di controllo che ha effettuato il campionamento, per il tempo necessario per la richiesta della controversia. Superato tale termine, ovvero in caso di esito negativo dell'analisi di prima istanza, l'organismo di controllo dispone liberamente dell'aliquota.

In deroga a quanto sopra previsto, le aliquote necessarie per assicurare all'operatore il diritto alla controperizia e alla eventuale controversia non sono prelevate:

- in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, annotata nel verbale di campionamento, ovvero
- quando non è tecnicamente possibile. In tale caso Agroqualità ne informa l'operatore e motiva adeguatamente le ragioni nel verbale di campionamento.

La predisposizione delle aliquote per la spedizione è eseguita nel più breve tempo possibile al fine di evitare alterazioni, fermo restando che l'aliquota destinata all'analisi di prima istanza può essere conservata per un massimo di 72 ore dal momento del campionamento prima della spedizione.

In caso di presenza di una sostanza non ammessa riscontrata a seguito dell'analisi di prima istanza, Agroqualità S.p.A., nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale:

- vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato del prodotto biologico per il

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

quale si sospetta la compromissione dell'integrità a seguito dell'esito dell'analisi di prima istanza, notifica all'operatore la soppressione cautelativa della partita oggetto di campionamento e chiede, allo stesso tempo, l'analisi delle cause e qualsiasi altra informazione utile all'indagine. In tale comunicazione sono, tra le altre, indicate le informazioni alla base dei sospetti o dubbi di conformità e la tempistica entro la quale l'operatore può effettuare le necessarie comunicazioni ad Agroqualità. ;

- avvia l'indagine ufficiale di cui all'articolo 29 del Reg. (UE) 2018/848.

Nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati da Agroqualità, nei casi di presenza di sostanze non ammesse, rilevata a seguito di prove analitiche, l'operatore ha diritto a far effettuare una controperizia, a proprie spese, sui risultati del controllo di laboratorio, ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. La volontà di procedere alla controperizia è comunicata dall'operatore ad Agroqualità entro il termine di cinque giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole.

La controperizia consiste nell'esame documentale delle registrazioni inerenti alle attività condotte dal momento del campionamento e sino all'emissione del rapporto di prova.

L'esame documentale è svolto a cura di un perito di parte individuato dall'operatore ed iscritto in un albo professionale pertinente.

L'operatore, in sede di controperizia, può far eseguire una nuova analisi presso un laboratorio accreditato di propria fiducia sull'aliquota ricevuta in fase di campionamento.

La richiesta della controperizia non pregiudica le indagini e i provvedimenti, anche cautelari, che Agroqualità è obbligata ad adottare.

L'operatore che, sulla base della controperizia di cui sopra, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio ha la facoltà di richiedere la procedura di controversia di cui all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625. A tal fine, l'operatore invia apposita richiesta ad Agroqualità entro il termine di venti giorni dalla comunicazione dell'esito analitico sfavorevole. Le spese della procedura sono a carico dell'operatore.

L'organismo di controllo affida la ripetizione dell'analisi ad un diverso laboratorio ufficiale indicato dall'operatore. Il laboratorio utilizza l'aliquota messa a disposizione al fine del nuovo accertamento e comunica alle parti l'esito dell'analisi eseguita entro dieci giorni dal ricevimento dell'incarico.

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

Nel caso in cui l'operatore non intenda avvalersi della controperizia e controversia, una volta terminate le indagini, Agroqualità provvederà a decidere in merito alla conformità o meno del prodotto oggetto di campionamento e all'eventuale emissione del provvedimento tenendo conto anche, se del caso, dell'analisi delle cause inviate dall'operatore.

Qualora l'esito della controperizia ed eventuale successiva controversia risulti "Non Conforme", Agroqualità provvederà all'emissione del provvedimento previsto dalla normativa vigente.

Qualora l'esito della controperizia ed eventuale successiva controversia risulti "Conforme" allora l'indagine analitica si riterrà conclusa, senza che venga emesso alcun provvedimento sanzionatorio.

In caso di presenza di una sostanza non ammessa superiore al limite massimo di residuo (LMR) così come stabilito dal Regolamento (CE) 396/2005, Agroqualità informa nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale, la pertinente autorità sanitaria competente.

In tutte le casistiche in cui l'analisi ufficiale di prima istanza svolta sul campione prelevato sia a tutti gli effetti una "analisi ufficiale non ripetibile", Agroqualità garantirà la possibilità che l'analisi sia condotta in presenza della controparte.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

4.4.4. Non conformità

Per NC si intende qualsiasi condizione di mancato soddisfacimento delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e dalle normative nazionali e regionali in materia di produzione biologica. Le NC possono essere causate da azioni compiute dall'Operatore, da sue negligenze, come da eventi non imputabili direttamente alle sue responsabilità.

Le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico sono compromesse quando è rilevata la presenza di una sostanza non ammessa in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione, salvo che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e ciò sia confermato a seguito di una indagine ufficiale svolta dall'organismo di controllo.

Nell'attività di controllo degli Operatori, sono previste tre categorie di non conformità classificate in base alla loro capacità di pregiudicare o meno l'idoneità del processo produttivo soggetto a certificazione. Tali categorie sono: non conformità di scarsa entità, non conformità gravi e non conformità critiche, alle quali corrispondono conseguenti misure, le quali sono applicate in maniera proporzionale all'importanza, alla natura e alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità.

L'elenco delle non conformità da rilevare nei confronti degli operatori assoggettati nonché i relativi provvedimenti sono descritti nella tabella allegata alla Circolare Ministeriale del 16 dicembre 2022 N. 0645533 e riportate nell'allegato 1 del presente regolamento.

Il mancato trattamento della non conformità da parte dell'Operatore, nei termini previsti, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura, come riportato nella "Tabella delle NC" (DM 15962/2013 e nota PQAI I n. 645533 del 16 dicembre 2022).

La reiterazione di una medesima fattispecie, eccetto nel caso di lieve entità, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata se commessa entro due anni dall'accertamento della prima condotta, con conseguente applicazione della relativa misura, come riportato nella "Tabella delle NC" (DM 15962/2013 e nota PQAI I n. 645533 del 16 dicembre 2022). Nel caso in cui la NC grave è determinata da eventi non direttamente imputabili all'Operatore, la medesima non viene calcolata ai fini della reiterazione.

4.4.5. Tempistiche

I verbali di controllo ispettivo, predisposti a seguito di ogni visita effettuata dal personale ispettivo di Agroqualità, controfirmati dall'operatore o da un suo delegato responsabile dell'unità operativa, devono essere trasmessi in originale o per via telematica dall'ispettore alla sede dell'Organismo di controllo entro il mese successivo a quello di esecuzione delle visite ispettive. Qualora siano state rilevate delle non conformità riconducibili a non conformità di scarsa entità i verbali di controllo ispettivo devono essere trasmessi entro 15 giorni dalla visita ispettiva; nel caso siano state rilevate delle non conformità riconducibili a non conformità gravi o non conformità critiche i verbali di controllo ispettivo devono essere trasmessi entro 3 giorni dalla visita ispettiva. Una copia dei verbali di controllo ispettivo deve essere consegnata all'operatore o ad un suo delegato responsabile dell'unità produttiva al termine della visita ispettiva.

Il Referente Regionale o l'addetto alla segreteria tecnica, controllata tutta la documentazione inviata dall'ispettore, effettua un riesame della documentazione ispettiva mediante mezzi informatici.

Nel caso sia necessario modificare l'esito della verifica ispettiva, ne verrà data comunicazione all'operatore.

Qualora, durante una verifica ispettiva sia accertata una non conformità di scarsa entità, Agroqualità emette e trasmette all'operatore il provvedimento, che prevede la misura della diffida, utilizzando la posta elettronica certificata ovvero un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione, entro 30 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuta a conoscenza. Il provvedimento di diffida emesso nei confronti dell'operatore prevede un termine non superiore ai 60 giorni per il

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

trattamento della non conformità di scarsa entità e la presentazione dell'eventuale proposta di azione correttiva. Agroqualità verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento della non conformità di scarsa entità 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 Agroqualità verifica l'efficacia della stessa.

Nel caso in cui l'ispettore nel corso del controllo ispettivo rilevi una non conformità di scarsa entità tra quelle indicate nella tabella NC, per la quale il trattamento viene eseguito contestualmente alla visita ispettiva, procederà con l'immediata notifica all'Operatore o ad un suo delegato o al rappresentante del Gruppo di operatori, compilando l'apposito modulo rapporto di non conformità; in tal caso l'operatore o il suo delegato o il rappresentante del Gruppo di operatori ha l'obbligo di verbalizzare il trattamento della NC, se applicabile, nonché l'eventuale azione correttiva. La valutazione dell'efficacia dell'azione correttiva sarà effettuata in occasione delle successive attività ispettive. Riconsegnato il verbale, Agroqualità riesamina l'attività svolta dall'ispettore, nonché il ripristino della conformità; se l'esito è positivo ne dà evidenza con atto interno, mentre in caso di esito negativo emette un adeguato provvedimento. Quest'ultimo è trasmesso all'Operatore o Gruppo di operatori, secondo le tempistiche di gestione NC previste dalla normativa in vigore, dal momento della ricezione del verbale di controllo ispettivo, utilizzando la posta elettronica certificata ovvero un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione.

Le non conformità di scarsa entità per le quali è possibile applicare quanto sopra sono di seguito elencate:

Codice NC	ELENCO NON CONFORMITA'	Riferimento normativo	Tipologia NC (rif. Reg. UE 2021/279)	Misura (D.Lgs. 20/2018)
A1.05	Incompleta redazione o mancato aggiornamento della relazione tecnica	art.39(1)(d)(ii)(iii), art. 28(1)(2) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida
A1.07	Mancata compilazione o mancato aggiornamento e non corretta archiviazione dei registri aziendali e altri documenti obbligatori e/o concordati con l'ODC	art.2 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida
A1.12	Ritardo nella spedizione dei documenti obbligatori (notifiche, PAP, relazioni ecc.)	art.1 del Reg. 2021/771, art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida
B1.02	Prodotto diverso da quello indicato nei documenti di certificazione e coperto da certificazione	art.35(1)(2) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida
D1.03	Mancata predisposizione della documentazione giustificativa per uso dei mezzi tecnici autorizzati in agricoltura biologica	allegato II parte I punto 1.10.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida
D1.08	Utilizzo di semente e materiale di moltiplicazione convenzionale, non trattato con prodotti non ammessi, senza richiesta di deroga ove sussistevano i requisiti per la concessione o per colture da sovescio	allegato II parte I punto 1.8.5.1 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida

Qualora sia accertata una non conformità grave, Agroqualità 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 posta elettronica certificata ovvero con un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione, entro e non oltre 3 giorni dall'emissione all'operatore che lo attua con immediatezza. Il provvedimento emesso dall'Organismo di controllo prevede, se il prodotto è stato commercializzato, che l'operatore comunica ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche e, se del caso, attiva l'eventuale procedura di ritiro,

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

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 ad Agroqualità 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 Agroqualità prevede l'obbligo per l'operatore di: dare evidenza degli adempimenti previsti precedentemente; presentare proposta di azione correttiva, comprese le eventuali misure accessorie, entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento. Agroqualità verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento della non conformità grave 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 Agroqualità verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva. Agroqualità, se del caso, emette un nuovo Certificato entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

Agroqualità, qualora sia accertata una non conformità 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 posta elettronica certificata ovvero con un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione, entro e non oltre 3 giorni dall'emissione all'operatore che lo attua con immediatezza.

Le non conformità critiche comportano l'applicazione della sospensione della certificazione o dell'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo.

La sospensione della certificazione può riguardare una o più attività (produzione, preparazione e importazione), una o più unità produttive o l'intera azienda. La sospensione si applica alla singola attività o unità produttiva qualora la non conformità critica non abbia ricadute su altre attività o unità produttive. La sospensione comporta il divieto, per il periodo indicato nella "Tabella delle NC" (All. 1 al presente regolamento), di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e comporta la soppressione delle indicazioni biologiche 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 e nei regg. esecutivi e delegati direttamente connessi.

L'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo consiste nel ritiro del Certificato da parte di Agroqualità e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dall'elenco degli operatori biologici (prevista all'all. 6 punto 2 del Decreto Ministeriale 1° febbraio 2012 n. 2049). L'esclusione può comportare la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

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, si applicano le disposizioni previste dall'art. 5, comma 2 del DM 18096 del 26/09/2014.

Il provvedimento emesso da Agroqualità prevede l'obbligo per l'operatore di: dare evidenza degli adempimenti previsti; 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.

Agroqualità verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento della non conformità critica 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 Agroqualità verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale,

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva.

Se del caso, Agroqualità, emette un nuovo Certificato entro 30 giorni dalla data del provvedimento, ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

L'operatore conserva le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno dieci anni e comunque, per un periodo di cinque anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e all'ultimo organismo di controllo, permettendo loro di verificare l'attuazione delle azioni correttive poste in essere e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 9 del DL 148 del 6 ottobre 2023, anche in caso di recesso o esclusione dal sistema di controllo.

4.4.6. Controlli documentali

Agroqualità si riserva di effettuare controlli documentali nei seguenti casi:

1. situazioni emergenziali, gestite secondo le specifiche norme previste dall'Autorità competente;
2. aziende che soddisfano le seguenti condizioni, secondo quanto previsto dall'art. 38 par. 3 del Reg UE 2018/848:
 - a. i precedenti controlli dell'operatore non hanno rilevato alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione per almeno tre anni consecutivi;
 - b. l'operatore è stato valutato come avente una bassa probabilità di non conformità, intesa come punteggio minimo della classe di rischio bassa (ad. es. punteggio 4 per l'attività di produzione vegetale) secondo quanto previsto dal documento tecnico DT16 di Accredia e tenendo conto anche dei fattori di rischio previsti dal Reg. UE 2018/848;
 - c. essere assoggettati nel sistema da almeno 3 anni;
 - d. assenza di OFIS e reclami a nome dell'operatore.

In tali casi, l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non supera i 24 mesi.

Agroqualità comunicherà a tali operatori che la verifica di conformità sarà eseguita per via documentale senza l'ispezione fisica in loco, a meno che l'operatore dichiari la sua impossibilità a trasmettere la documentazione richiesta. In quest'ultimo caso Agroqualità procederà ad una verifica di conformità in loco.

Per i controlli documentali Agroqualità seguirà il seguente iter:

1. L'ispettore incaricato richiede all'operatore l'invio della documentazione comprovante la conformità dell'azienda al metodo biologico. Fra questi – a mero titolo esemplificativo e non esaustivo – si indicano:
 - a. il documento di riconoscimento del legale rappresentante dell'azienda controllata o apposita delega a soggetto autorizzato dal legale rappresentante a condurre i controlli documentali;
 - b. i registri aziendali,
 - c. i documenti fiscali,
 - d. i piani di gestione (se variati),
 - e. eventuali aggiornamenti di documentazione di sistema.

L'ispettore effettua la verifica sulla documentazione inviata e, se del caso, chiede integrazioni documentali.

Concluso il controllo documentale, Agroqualità invia all'operatore il Rapporto verifica ispettiva; tale rapporto, ricevuto dall'operatore, dovrà essere da questo firmato e rinviato ad Agroqualità.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

Completata l'attività ispettiva, qualora l'esito sia conforme, l'ispettore dovrà riconsegnare ad Agroqualità tutta la documentazione ispettiva ed eventuali allegati entro il mese successivo a quello di esecuzione del controllo ispettivo. Qualora siano rilevate non conformità riconducibili a NC di scarsa entità, l'ispettore dovrà riconsegnare ad Agroqualità tutta la documentazione ispettiva ed eventuali allegati entro 15 giorni dal sopralluogo ispettivo; nel caso in cui siano rilevate non conformità riconducibili a NC gravi ed NC critiche, la riconsegna dovrà avvenire entro 3 giorni dal sopralluogo ispettivo.

4.5. Rilascio della certificazione

Agroqualità, sulla base della documentazione di ispezione, dei risultati delle eventuali analisi di laboratorio, dell'esame dei Programmi Annuali di Produzione e dell'ultima Notifica, delle eventuali NC, Correzioni e AC, verifica l'adeguatezza e la completezza di tutta la documentazione prima di inoltrare la pratica al Comitato di Certificazione. Successivamente il Comitato effettua la Delibera definitiva sulla base delle evidenze esaminate.

In caso siano state riscontrate non conformità dall'ispettore, o da parte del personale addetto alla gestione ed al controllo dello schema bio a seguito di riesame della pratica di ispezione, il Comitato di Certificazione decide in merito all'applicazione del relativo provvedimento, secondo la "Tabella Non Conformità" allegata, alla quale si rimanda per la gestione delle non conformità. Agroqualità richiede, quindi, all'operatore di attuare le necessarie integrazioni, correzioni e AC e le relative tempistiche di attuazione. In deroga a quanto suddetto, l'ispettore, solo nel caso di accertata non conformità di scarsa entità, adotta immediatamente la misura della diffida e richiede all'operatore il piano delle azioni correttive.

L'Operatore, subordinatamente all'esito positivo della Valutazione della conformità da parte del Comitato di Certificazione, ottiene il rilascio del Certificato redatto ai sensi dell'articolo 35 par.1 e dell'allegato VI parte II del Reg. UE 2018/848. Il Certificato deve comunque essere emesso da Agroqualità entro 90 giorni dalla data di prima notifica effettuata da parte dell'operatore assoggettato.

Il Certificato è il documento che attesta l'inserimento dell'Operatore nel sistema di controllo di Agroqualità, per la specifica attività notificata, ed è emesso in prima edizione al termine dell'iter di ammissione al sistema di controllo. Su richiesta dell'operatore, attraverso la compilazione del modulo "Richiesta documenti" (MPGP5-9), Agroqualità provvede all'emissione del Certificato contenente l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico e autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura e nella pubblicità o nei documenti commerciali i termini riservati al metodo di produzione biologico.

Il periodo di validità del Certificato è di 36 mesi.

4.6. Requisiti e Condizioni per il Mantenimento della Certificazione

La sorveglianza sul sistema ha lo scopo di verificare il mantenimento da parte dell'Azienda dei requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica e il corretto utilizzo del marchio di Agroqualità. La sorveglianza è effettuata con le stesse modalità indicate nel punto 4.4.2

Ai fini del mantenimento della Certificazione, l'Operatore deve soddisfare le seguenti condizioni e requisiti:

- operare sempre conformemente alle disposizioni del Reg. UE 2018/848, dai regg. esecutivi e delegati connessi e della normativa e legislazione nazionale e regionale riferibile;
- rispettare i requisiti stabiliti nel presente Regolamento;
- assolvere gli impegni economici per il servizio fornito da Agroqualità per le attività di certificazione e controllo;
- fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione della conformità, incluse quelle per l'esame della documentazione e per l'accesso

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

a tutte le aree connesse direttamente o indirettamente al processo oggetto della certificazione e alle registrazioni, compresi i reclami;

- utilizzare il marchio di Agroqualità ed il materiale pubblicitario solo in riferimento ai processi/prodotti certificati, come stabilito nel paragrafo 7 del presente Regolamento.

4.7. Estensione della certificazione

Gli Operatori assoggettati al sistema di certificazione e controllo, qualora abbiano esigenza di estendere il campo di applicazione (ad esempio qualora vogliano assoggettare al sistema di certificazione e controllo nuovi processi/prodotti, aree, linee), possono farlo inoltrando la notifica di variazione attività con metodo biologico seguendo le stesse modalità della prima notifica. Ai fini della decisione finale circa la conformità ed il rilascio della certificazione, viene seguito lo stesso iter della notifica iniziale.

4.8. Notifica di variazione

Nei casi di seguito elencati e che comportano una modifica delle informazioni contenute nella notifica precedentemente presentata, l'operatore presenta, entro trenta giorni dall'avverarsi delle modifiche stesse, una notifica di variazione con le stesse modalità previste per la prima notifica.

In deroga a quanto previsto al punto precedente, nel caso di modifiche che comportano un aggiornamento del fascicolo aziendale il tempo intercorrente tra l'avverarsi delle modifiche e la presentazione della notifica può essere aumentato a novanta giorni.

L'operatore presenta notifica di variazione quando intervengono le seguenti modifiche rispetto alle informazioni contenute nella notifica precedentemente presentata:

- aumento o diminuzione delle attività ovvero categorie (con indicazione delle relative attività variare A - vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale - , B - animali e prodotti animali non trasformati, C - alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati, D - prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati a essere utilizzati come alimenti, E - mangimi, F - vino, G - altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti, del regolamento delegato UE 2021/1006) ovvero delle categorie di prodotti ottenute (filiera produttive);
- aumento o diminuzione di superficie catastale condotta per variazione della consistenza territoriale dell'operatore (acquisizione/cessione della conduzione di una superficie agricola per acquisto/vendita, affitto, ecc.), avvio del periodo di conversione di una superficie precedentemente non biologica. La disuguaglianza della consistenza territoriale riportata nell'ultima notifica in stato di «pubblicata» rilevata in occasione della validazione annuale del fascicolo aziendale genera un alert informatico nei confronti dell'operatore, dell'organismo di controllo e delle Regioni territorialmente competenti. La Regione, territorialmente competente, valuta la necessità di una notifica di variazione in funzione di eventuali tolleranze di superficie;
- cambio del macrouso delle superfici agricole;
- aumento o diminuzione del numero degli allevamenti identificati dal codice aziendale e dal numero di registrazione o di riconoscimento unico e/o variazione metodo di produzione dell'allevamento; aumento o diminuzione delle specie allevate, fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134;
- aumento o diminuzione delle unità operative (preparatori, distributori, importatori, ecc.) destinate alla produzione biologica;
- aumento o diminuzione delle categorie di prodotto nell'ambito dell'attività (filiera produttiva);
- aumento o diminuzione dei contoterzisti non notificati;
- cambio dell'Organismo di controllo di riferimento.

I cambi di denominazione aziendale, della sede legale, del rappresentante legale, della ragione sociale se intervenuti ad invarianza del codice fiscale o della partita IVA non comportano una notifica di variazione in quanto il SIB aggiorna automaticamente i dati nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute dall'anagrafe tributaria, mentre i dati in notifica restano invariati.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

La modifica del soggetto dichiarante (persona fisica o giuridica) che ha presentato la notifica che implica una modifica del CUAA/codice fiscale/partita IVA, comporta una «prima notifica» non potendo avvalersi di una notifica di variazione.

In caso di notifica di variazione per trasferimento di superfici agricole condotte con metodo biologico, qualora sia necessario garantire la continuità dell'applicazione del metodo biologico, si applica quanto di seguito previsto:

1. al fine di mantenere la continuità della certificazione delle superfici agricole condotte con il metodo biologico, oggetto di cessione da parte di un operatore (cedente) ad altro operatore (cessionario), affinché si perfezioni la costituzione/aggiornamento del fascicolo aziendale, quale atto propedeutico alla presentazione della notifica, la data di rilascio della notifica dell'operatore cessionario deve avvenire non oltre novanta giorni dal momento della avvenuta variazione di conduzione;
2. l'operatore cedente notifica il «recesso» qualora l'intera azienda receda dal sistema di controllo, o presenta la notifica di variazione, qualora la cessione interessi solo parte dell'azienda;
3. in considerazione della tempistica necessaria per la costituzione/aggiornamento del fascicolo aziendale ai fini della notifica dell'operatore cessionario, la Regione, sulla base di specifica attestazione rilasciata dall'organismo di controllo del medesimo operatore cessionario, considera la continuità nella conduzione con metodo biologico per i fini istruttori nelle proprie attività di competenza, nel rispetto del termine di novanta giorni di cui al punto 1;
4. l'organismo di controllo dell'operatore cedente rilascia una attestazione di subentro, nell'area del SIB relativa alle comunicazioni, in cui indica il codice unico di identificazione delle aziende agricole (di seguito CUAA) e per ogni superficie agricola oggetto di cessione la relativa data di «prima notifica»;
5. l'organismo di controllo dell'operatore cessionario per il rilascio del certificato si basa sull'attestazione di subentro di cui al punto 4.

Nel caso di notifica di variazione per cambio di organismo di controllo valgono le indicazioni riportate nel successivo punto 4.11.

Ai fini della decisione sulla certificazione relativa alla notifica di variazione viene seguita la stessa procedura della prima notifica.

4.9. Controlli rinforzati

Agroqualità, secondo quanto stabilito dalla direttiva ministeriale prot. n. 13318 del 03/07/2015, prevede inoltre delle misure di controllo rinforzato nei casi in cui vengono accertate le seguenti situazioni:

- operatori o Gruppi di operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di 2 anni (alla quarta segnalazione, cioè, vanno adottate le misure di controllo rinforzato);
- operatori o Gruppi di operatori a carico dei quali l'OdC ha emesso una non conformità grave e/o non conformità critica a seguito di una segnalazione OFIS;
- operatori o Gruppi di operatori oggetto di specifiche indagini di natura penale;
- in casi di particolare gravità, a richiesta dell'autorità competente;
- operatori o Gruppi di operatori che sono stati oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
- operatori o Gruppi di operatori che cambiando ODC erano sottoposti a Piano di Sorveglianza Rinforzato dall' ODC precedente;
- operatori o Gruppi di operatori che appartengono a filiere per le quali le autorità competenti prescrivono controlli rinforzati.

Qualora si verificano le suddette situazioni critiche, Agroqualità prevede di effettuare:

- un sopralluogo ispettivo immediato presso l'Operatore segnalato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o prodotti) e, se del caso, di altra produzione dell'Operatore, nonché il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

- ulteriori controlli straordinari senza preavviso e di campionamenti da attuarsi nel periodo individuato da Agroqualità per il controllo;
- attribuzione di un livello di rischio alto.

I piani di controllo rinforzato sono valutati ed attribuiti da Agroqualità sulla base dell'analisi del rischio, della tipologia di attività dell'Operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'Operatore nella filiera di interesse e comunque interessano un arco temporale non inferiore a 3 mesi. Tale periodo è rinnovabile e cesserà solo se al suo termine Agroqualità riterrà venuta meno la situazione di potenziale rischio per la sicurezza e l'affidabilità del sistema.

L'inserimento degli operatori o Gruppi di operatori al controllo rinforzato è deciso dal Comitato di Certificazione che ne stabilisce anche la durata della sua applicazione nonché la cessazione.

In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore che avrà cura di comunicare ad Agroqualità, entro il giorno successivo alle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto. L'Importatore alleggerà alla comunicazione copia del certificato 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, nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrano nel sistema di controllo.

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

4.10. Transazioni di prodotti biologici

Gli operatori del settore biologico, in relazione al controllo delle transazioni di prodotti bio, dovranno gestire le stesse nelle modalità di seguito descritte:

- a) garantire un sistema di rintracciabilità delle transazioni dei prodotti biologici;
- b) richiedere i documenti di conformità al fornitore e verificare sul sistema SIB (in caso di fornitori italiani) o tramite la consultazione delle banche dati dei rispettivi Organismi di Controllo (in casi di fornitori esteri) la rispondenza dei suddetti documenti mantenendo evidenza oggettiva di tale controllo;
- c) trasmettere nella veste di fornitori ai loro acquirenti il certificato.

Nel corso dei controlli ispettivi in campo l'ispettore incaricato verificherà il soddisfacimento dell'operatore a quanto sopra riportato.

Inoltre, Agroqualità effettuerà un monitoraggio della congruità delle transazioni attraverso il sistema di informazione previsto dall'art. 43 del Reg. (UE) 2018/848 in caso di non conformità sospetta o accertata o su richiesta giustificata dalla necessità di garantire che un prodotto sia stato ottenuto conformemente al presente regolamento.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

4.11. Cambio organismo di controllo e dichiarazione liberatoria

L'operatore che intende cambiare organismo di controllo ha l'obbligo di presentare una notifica di variazione resa visibile dal SIB sia all'organismo di controllo subentrante che all'organismo di controllo congedante.

L'organismo di controllo subentrante, al fine dell'emissione del certificato, richiede all'organismo di controllo congedante una dichiarazione liberatoria, contenente le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 e il fascicolo relativo al controllo contenente anche la seguente documentazione inerente all'operatore:

- programmi annuali di produzione dell'ultimo quinquennio;
- la data dell'ultima verifica ispettiva e il nominativo dell'ispettore;
- indicazione di eventuali non conformità rilevate e misure applicate nell'ultimo triennio;
- situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
- classe di rischio attribuita;
- qualsiasi altra informazione ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità e dell'integrità dell'attività di controllo e certificazione.

Gli organismi di controllo subentranti e congedanti forniscono reciprocamente la massima collaborazione al fine dello scambio di ogni altra informazione in loro possesso e ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità dell'attività di controllo e certificazione. Ogni eventuale e motivato diniego deve essere comunicato e notificato alle autorità competenti per la notifica e per la vigilanza sugli organismi di controllo che ne valutano la fondatezza.

In assenza della consegna della suddetta documentazione l'organismo di controllo non emette il certificato riguardante l'operatore.

La documentazione di cui al precedente punto, deve essere trasmessa dall'organismo di controllo congedante entro quindici giorni dalla richiesta scritta dell'organismo di controllo subentrante. Oltre tale termine l'organismo di controllo subentrante attribuisce lo stato irreversibile di «non valida organismo di controllo» alla notifica di variazione. Tale stato comporta la presentazione da parte dell'operatore di una nuova notifica di variazione. In ogni caso l'intero procedimento di assoggettamento deve essere completato entro novanta giorni dalla data di rilascio della notifica di variazione che riporta il cambio di organismo di controllo, salvo il caso in cui a carico dell'operatore siano presenti non conformità gravi tali da impedire l'emissione di un nuovo certificato.

Al fine di garantire la continuità del sistema di controllo e delle attività dell'operatore, il certificato emesso dall'organismo di controllo congedante è valido fino al rilascio del certificato emesso da parte dell'organismo di controllo subentrante, fatto salvo il caso in cui il cambio dell'organismo di controllo sia richiesto durante un periodo di sospensione del certificato.

L'organismo di controllo subentrante verifica le attività svolte dall'operatore successivamente al rilascio della notifica di variazione, contestualmente all'analisi della documentazione di cui al punto precedente.

L'organismo di controllo subentrante effettua tutte le opportune verifiche al fine di accertare la validità del certificato emesso da un organismo di controllo congedante revocato e informa le autorità competenti degli esiti di tali verifiche.

Agroqualità rifiuta la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo, se a carico dell'operatore sono state rilevate situazioni di non conformità gravi o critiche non risolte.

L'operatore conserva le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno dieci anni e comunque, per un periodo di cinque anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e all'ultimo organismo di

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

controllo, permettendo loro di verificare l'attuazione delle azioni correttive poste in essere e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 9 del DL 148 del 6 ottobre 2023, anche in caso di recesso o esclusione dal sistema di controllo.

L'operatore recede attraverso le funzionalità del SIB o invia una comunicazione al proprio organismo di controllo, il quale procede ad inserire tale informazione sul SIB non oltre trenta giorni dal ricevimento della comunicazione.

5. Diritti e doveri

5.1. Principali diritti e doveri dell'azienda certificata

Oltre ai diritti e doveri definiti in specifiche sezioni del presente Regolamento, si richiamano in questo paragrafo i principali diritti e doveri dell'Azienda che ottiene la certificazione.

L'Azienda ha il diritto di:

- a. formulare reclami circa l'operato di Agroqualità, che risponde nel merito e attiva le procedure predisposte per la risoluzione dello stesso;
- b. dare pubblicità dell'ottenimento della certificazione concessa da Agroqualità per il proprio prodotto, purché sia fatto sempre corretto riferimento a campo e limiti della certificazione ottenuta;
- c. apporre il marchio Agroqualità su prodotto, su documentazione tecnica, pubblicitaria, carta intestata, ecc. purché vengano soddisfatti i requisiti previsti al paragrafo 7.

L'Azienda in possesso di certificazione si deve impegnare a:

1. operare in conformità alle prescrizioni del presente Regolamento;
2. realizzare il prodotto in conformità ai requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica;
3. utilizzare la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità ai requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica;
4. dichiarare correttamente l'oggetto della certificazione;
5. utilizzare, ove necessario, la terminologia indicata nelle edizioni applicabili delle norme UNI EN ISO 9000 e UNI CEI EN 45020;
6. mantenere aggiornata la raccolta di tutta la normativa cogente e volontaria applicabile al processo e al prodotto;
7. dimostrare l'attuazione di tutte le azioni correttive preventivate entro i termini stabiliti;
8. mantenere il proprio sistema di gestione nelle condizioni tali da consentire il rispetto dei requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica;
9. comunicare tempestivamente per iscritto (a mezzo di lettera raccomandata a.r. o mezzi equivalenti) ad Agroqualità modifiche organizzative, di processo, prodotto o nelle attività di prova, variazioni al sistema di gestione Aziendale, cambi di proprietà che siano intervenuti dopo la data di concessione della certificazione e qualsiasi altra informazione, la quale indichi che il prodotto non è più conforme ai requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica;
10. nel caso di cui sopra, accettare la decisione di Agroqualità in merito alla eventuale richiesta di presentare una nuova domanda o di ricevere, a proprie spese, una verifica di valutazione per accertare che non sia stata alterata la conformità del sistema di gestione alla norma di riferimento;
11. cessare qualsiasi uso dei documenti di certificazione e del marchio Agroqualità nei casi di scadenza, sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione;
12. restituire ad Agroqualità, in caso di revoca o rinuncia, il Certificato;

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

13. comunicare ad Agroqualità il coinvolgimento in eventuali procedimenti legali relativamente alla normativa sulla responsabilità da prodotto;
14. consentire le valutazioni di conformità da parte del personale incaricato da Agroqualità, in ogni fase delle attività di verifica, permettendo loro l'accesso a tutte le aree, a tutte le registrazioni ed a tutto il personale, assisterli durante tali verifiche e attuare le azioni correttive al proprio sistema di gestione aziendale per eliminare gli scostamenti rilevati;
15. consentire l'accesso alle proprie sedi agli ispettori dell'ente di accreditamento in veste di osservatori in accompagnamento con gli ispettori di Agroqualità, pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione o revoca della certificazione in caso di successiva inadempienza all'obbligo medesimo;
16. informare Agroqualità delle iniziative pubblicitarie intraprese riguardo alla certificazione;
17. mantenere, per tutto il periodo di validità della certificazione, una registrazione di tutti i reclami pervenuti e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese. L'Azienda deve prendere in considerazione anche i reclami pervenuti a eventuali altri soggetti coinvolti nel progetto di certificazione e per i quali si assume la responsabilità della conformità del prodotto;
18. adottare sistemi atti a garantire una chiara distinzione tra il prodotto certificato e altri eventuali prodotti non coperti da certificazione.

Il rilascio del certificato non assolve l'Azienda dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti forniti e, in generale, dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti ed inoltre dalla responsabilità relativa alla conformità del prodotto ai requisiti normativi di riferimento in materia di agricoltura biologica. Tale responsabilità è unicamente dell'Azienda che realizza il prodotto certificato.

In particolare, si conviene che nessuna responsabilità può derivare ad Agroqualità per difetti di prodotti forniti dall'Azienda a terzi, nei casi contemplati dalla normativa nazionale e comunitaria vigente e futura in materia di responsabilità per danno di prodotti difettosi e di servizio difettoso. L'Azienda si impegna, pertanto, a mantenere indenne Agroqualità da qualsiasi richiesta di risarcimento danni avanzata da terzi per i difetti suddetti.

5.2. Principali doveri di Agroqualità

Oltre ai doveri riportati in altri punti del presente Regolamento, Agroqualità si impegna a:

1. informare l'Azienda riguardo all'impiego, per le attività di valutazione di conformità, di personale esterno preventivamente qualificato secondo quanto stabilito dalle proprie procedure;
2. limitare l'attività di valutazione e le decisioni conseguenti agli aspetti connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta;
3. comunicare agli Enti pubblici di controllo eventuali procedimenti legali sulla responsabilità da prodotto delle proprie Aziende certificate;
4. predisporre un elenco delle Aziende certificate e darne diffusione.

6. Uso del marchio di Agroqualità

6.1. Generalità

L'Azienda con prodotto certificato da Agroqualità può utilizzare il marchio di certificazione nella versione di seguito riportata.

Il logotipo di certificazione può essere riprodotto con i colori riportati nella tabella, o in versione bianco e nero:

Pantone	CMYK	RGB
 Pantone 2767 C RINA Dark Blue	C 100 M 90 Y 10 K 77	R 19 G 41 B 75
 Pantone 2185 C RINA Blue	C 100 M 38 Y 17 K 2	R 0 G 118 B 165
 Pantone 631 C RINA Light Blue	C 74 M 0 Y 13 K 0	R 62 G 177 B 200
 PANTONE Process Cyan C	C 100 M 0 Y 0 K 0	R 0 G 159 B 223
 Pantone 631 C Pantone 2185 C RINA Gradient (Shade of RINA Light Blue and RINA Blue)	C 74 M 0 Y 13 K 0	C 100 M 38 Y 17 K 2
		R 62 G 177 B 200
		R 0 G 118 B 165



Il marchio di certificazione è di proprietà esclusiva di Agroqualità, che esercita su di esso una protezione legale, per quanto attiene alla composizione, al controllo e all’uso da parte dell’Azienda con prodotto certificato.

Pantone	CMYK	RGB
 Pantone 2767 C RINA Dark Blue	C 100 M 90 Y 10 K 77	R 19 G 41 B 75
 Pantone 2185 C RINA Blue	C 100 M 38 Y 17	R 0 G 118 B 165

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

	K 2			
Pantone 631 C RINA Light Blue	C 74 M 0 Y 13 K 0		R 62 G 177 B 200	
Pantone 631 C Pantone 2185 C RINA Gradient (Shade of RINA Light Blue and RINA Blue)	C 74 M 0 Y 13 K 0	C 100 M 38 Y 17 K 2	R 62 G 177 B 200	R 0 G 118 B 165



Le regole d'uso del marchio di certificazione hanno lo scopo di garantire trasparenza e correttezza di informazione al consumatore/utilizzatore finale, rispetto a quelle che sono le caratteristiche oggetto di certificazione.

6.2. Riproduzione del marchio

Il marchio deve essere riportato e riprodotto correttamente nella forma, nelle dimensioni e nelle modalità grafiche riportate al precedente paragrafo del presente Regolamento, con le diciture indicate.

Il marchio di Agroqualità può essere direttamente apposto su ciascuna unità di prodotto, eccetto quando le dimensioni fisiche o il tipo di prodotto stesso non lo permettono. In tal caso il marchio deve essere applicato sul più piccolo involucro nel quale l'unità di prodotto è messa in commercio.

Il logo può essere apposto su documentazione aziendale, pubblicazioni, materiale pubblicitario di qualsiasi tipo, etc., nella/e sola/e versione rappresentata/e in figura, senza omettere né modificare particolari ed a patto che venga indicato anche il nome del prodotto (o la denominazione di vendita).

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

L'Azienda deve informare il personale che può far uso del marchio, delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento.

In occasione delle valutazioni per il rilascio e il mantenimento della certificazione, Agroqualità effettua un adeguato controllo del modo con il quale il certificato e il marchio di conformità sono utilizzati dall'Azienda.

6.3. Utilizzo non corretto del marchio Agroqualità

Nel caso in cui si riscontrino:

1. un impiego abusivo del marchio dovuto a uso scorretto e/o un impiego non autorizzato (ad esempio marchio apposto su prodotti non certificati);
2. una situazione in cui un prodotto certificato si riveli successivamente non conforme o pericoloso ad esempio a causa di:
 - norme non adeguate;
 - problemi di produzione;
 - controlli non adeguati sul prodotto
 - i provvedimenti adottati possono comprendere:
 - azioni correttive e pubblicazione della trasgressione;
 - ritiro del certificato e della licenza d'uso del marchio, con annullamento del piano di certificazione;
 - azioni di carattere legale.

La scelta del provvedimento da adottare dipende da diversi fattori, quali i riferimenti legislativi applicabili, le clausole contrattuali, la considerazione se l'abuso sia stato commesso in buona fede o deliberatamente, le conseguenze relative alla pericolosità del prodotto.

Nella decisione circa le azioni da intraprendere, Agroqualità si muove nel senso di proteggere l'integrità di immagine del proprio marchio, di salvaguardare le persone che possono essere indotte in errore, a causa dell'impiego abusivo del marchio, di essere imparziale verso gli altri utilizzatori del suo marchio.

7. Disposizioni per l'uso del Certificato

7.1. Uso scorretto della certificazione

La pubblicità della certificazione è vietata quando non sia stato rilasciato il Certificato ed in caso di sospensione, revoca o rinuncia alla certificazione. Nel caso di restrizione dell'oggetto della certificazione, si considera scorretto il persistere dell'uso della pubblicità della certificazione Agroqualità in relazione a quelle attività non più certificate.

Si considera inoltre scorretto un uso della certificazione che porti discredito ad Agroqualità, che risulti ingannevole rispetto all'oggetto della certificazione e non autorizzato rispetto alle previsioni del presente Regolamento.

In caso di inadempimento, Agroqualità intraprende le azioni del caso a tutela dei terzi e della propria immagine. Tali azioni possono consistere, oltre che nella sospensione o revoca della certificazione, nella pubblicazione della trasgressione, in provvedimenti legali, etc.

Agroqualità si riserva di proteggere legalmente il proprio marchio e/o l'uso della certificazione da qualsiasi utilizzo ad opera di terzi non autorizzati. Le iniziative intraprese da Agroqualità per tutelare i terzi e la propria immagine contro lo scorretto utilizzo della certificazione e del marchio Agroqualità sono addebitate all'Azienda.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

7.2. Cessazione del riferimento alla certificazione

In caso di revoca o rinuncia della certificazione e in caso di sospensione, l'Azienda deve impegnarsi, comunicandolo per iscritto con lettera raccomandata o mezzi equivalenti, a cessare la commercializzazione del prodotto marchiato e inoltre a cessare l'utilizzo e la divulgazione di tutto il materiale, di qualsiasi genere che fa riferimento alla certificazione. L'Azienda si impegna, inoltre, a consegnare i documenti di certificazione su richiesta di Agroqualità.

8. Sospensione del Certificato

Consiste nel ritiro del Certificato emesso ed è applicata nel caso in cui sia compromessa l'affidabilità dell'Operatore controllato. La sospensione comporta per l'Operatore il divieto, per il periodo indicato, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologico. Essa si può riferire ad una o più aree di lavorazione o all'intera azienda, nonché a singole linee di lavorazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dal provvedimento stesso. Il mancato rispetto di una sospensione rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.

In prossimità della conclusione del periodo di sospensione del Certificato, Agroqualità può provvedere ad effettuare una verifica della realtà sanzionatoria previa verifica documentale e/o previa conduzione di una verifica ispettiva straordinaria con eventuale prelievo di campioni.

Nel caso di esito negativo, il provvedimento di sospensione del Certificato può essere trasformato in provvedimento di esclusione.

Agroqualità provvede a dare immediata comunicazione a MASAF e alla Regione interessata.

9. Modalità di indagine in caso di sospetta non conformità e soppressione cautelativa delle indicazioni

In conformità a quanto stabilito dall' art. 41 del reg. (UE) 2018/848, nel caso in cui Agroqualità sospetti oppure riceva informazioni comprovate da parte di altre autorità competenti, da altre autorità di controllo o da altri organismi di controllo, in ordine al fatto che un operatore intenda utilizzare o immettere sul mercato un prodotto che, riportante i riferimenti alla produzione bio, potrebbe in realtà non essere conforme al reg. (UE) 2018/848 e agli altri regg. esecutivi e delegati direttamente connessi con questo, provvede in tal modo:

- 1) conduce immediatamente una propria un'indagine al fine di verificare la conformità dell'operatore. Tale indagine è completata il prima possibile, entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;
- 2) in attesa dei risultati dell'indagine svolta, Agroqualità vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato del prodotto interessato come biologico o in conversione per il quale si sospetta la compromissione dell'integrità, notifica all'operatore la soppressione cautelativa della partita oggetto di indagine e chiede, allo stesso tempo, l'analisi delle cause e qualsiasi altra informazione utile all'indagine. In tale comunicazione sono, tra le altre, indicate le informazioni alla base dei sospetti o dubbi di conformità e la tempistica entro la quale l'operatore può effettuare le necessarie comunicazioni ad Agroqualità.

Agroqualità ha la responsabilità di contenere i tempi per la definizione dei provvedimenti cautelativi di cui sopra nel minor tempo possibile, tenendo conto anche della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso, e comunque non oltre entro i 60 giorni, eventualmente prolungabili per giustificati e fondati motivi.

Qualora i risultati dell'indagine svolta da Agroqualità non evidenziassero alcuna non conformità tale da compromettere l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, una volta annullata la soppressione cautelativa, l'operatore è autorizzato a utilizzare i prodotti in questione o a immetterli sul mercato come prodotti biologici o in conversione.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

In conformità a quanto stabilito dall' art. 29 del reg. (UE) 2018/848, Agroqualità provvede nello stesso modo, anche nei casi di ricezione di informazioni comprovate (anche da parte di un operatore) sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzate per l'uso nella produzione biologica o nel caso in cui rileva tali prodotti o sostanze non autorizzate in prodotto biologico o in conversione. Di ciascuna di queste indagini vengono tenute registrazioni.

Qualora i risultati dell'indagine svolta da Agroqualità evidenziassero una non conformità tale da compromettere l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, il prodotto interessato non è commercializzato come bio o in conversione né utilizzato nella produzione biologica e Agroqualità provvederà ad emettere il provvedimento corrispondente.

In ogni caso la funzione responsabile della decisione di applicazione della misura di soppressione cautelativa, così come del riesame e successiva conferma o revoca della misura, è il Comitato tecnico.

Qualora, a seguito dell'attività di campionamento svolta da Agroqualità, l'esito dell'indagine analitica risulti "Non Conforme", si rimanda a quanto indicato al § 4.4.3.

10. Esclusione dell'operatore

L'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo consiste nel ritiro del Certificato da parte di Agroqualità e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dall'elenco degli operatori biologici (prevista all' articolo 20 del Decreto Legge n. 148). L'esclusione può comportare la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

Viene applicata nel caso di non conformità critiche di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Operatore controllato nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere le non conformità critiche o nel caso in cui l'Operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti delle autorità competenti e gli obblighi contrattuali nei confronti di Agroqualità.

Gli operatori esclusi dal sistema, ad eccezione dell'esclusione per mancato pagamento dei corrispettivi dovuti ad Agroqualità, che intendono riavvicinarsi all'interno dello stesso dopo 24 mesi dall'applicazione del provvedimento, dovranno rientrare in una classe di rischio che tenga conto anche delle condizioni che hanno determinato l'applicazione del provvedimento di esclusione dal sistema di controllo.

11. Rinuncia alla certificazione

L' azienda ha facoltà di recedere dal sistema di certificazione e controllo di Agroqualità in qualsiasi momento. La decisione di recesso dal sistema di certificazione e controllo deve essere notificata, dal legale rappresentante dell'Azienda, ad Agroqualità e all'Autorità competente per territorio, cui era stata inviata la notifica attività con metodo biologico.

A decorrere dalla data del recesso, Agroqualità interrompe tutte le attività connesse al servizio di certificazione e controllo dell'Azienda. Contestualmente l'Operatore ha l'obbligo di interrompere, in relazione al campo di applicazione della certificazione precedentemente ottenuta, qualsiasi riferimento correlato al sistema di certificazione di Agroqualità, comprensivo dell'uso del marchio e del materiale pubblicitario.

12. Riservatezza

Gli atti e le informazioni riguardanti l'azienda, il prodotto e le specifiche produttive acquisiti o dei quali Agroqualità sia venuta a conoscenza nel corso delle attività di certificazione, sono considerati riservati, salvo disposizioni di legge contrarie o autorizzazione scritta dell'azienda. In caso di obbligo di legge alla divulgazione, Agroqualità mette a conoscenza l'azienda interessata delle informazioni fornite.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

Agroqualità vincola il proprio personale e chiunque, operando per suo conto, venga a conoscenza di informazioni riservate, al segreto professionale. Atti e documenti acquisiti da Agroqualità e riguardanti l'Azienda sono gestiti in forma riservata.

13. Modifica del Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici

Qualora dovessero essere apportate delle variazioni al presente Regolamento, Agroqualità ne dà immediata comunicazione alle Aziende iscritte nel Registro delle Aziende certificate e all'Azienda con domanda in corso di esame che sono tenute all'osservanza delle variazioni intervenute e, qualora si renda necessario, devono adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine che è all'uopo concesso da Agroqualità. L'inosservanza delle variazioni intervenute e/o il mancato adeguamento entro il termine concesso determina la cessazione del rapporto intervenuto con Agroqualità, nonché la decadenza della facoltà di utilizzo del certificato e del marchio.

14. Ricorsi e reclami

I soggetti controllati possono presentare ricorso contro le valutazioni, le decisioni ed i provvedimenti adottati dal Comitato di Certificazione di Agroqualità (rifiuto della domanda di certificazione, rifiuto a concedere/modificare la certificazione, notifica di NC di scarsa entità/NC gravi/NC critiche, ecc) entro trenta giorni dalla data della comunicazione da parte di Agroqualità, tramite pec.

Gli eventuali ricorsi devono essere inoltrati tramite PEC all'attenzione del Presidente della Consulta per i ricorsi - inviandoli alla casella PEC avente come indirizzo ['ricorsoagroqualita@legalmail.it'](mailto:ricorsoagroqualita@legalmail.it) - e devono contenere i riferimenti del ricorrente (inclusi recapito telefonico e indirizzo PEC), la richiesta di annullamento totale o parziale della delibera impugnata, la descrizione dettagliata degli elementi a supporto della richiesta di annullamento, l'eventuale richiesta di audizione dinanzi alla Consulta dei ricorsi.

Il ricorso non interrompe l'esecutività dell'eventuale provvedimento in essere e non esonera in alcun caso l'Operatore al rispetto delle prescrizioni in esso contenute, fino ad eventuale parere diverso espresso.

Agroqualità provvede, entro 5 giorni lavorativi, a dare conferma scritta dell'avvenuta ricezione del ricorso.

La Consulta esamina il ricorso ed entro trenta giorni dalla data di ricezione dello stesso assume la decisione in merito. La Segreteria Ricorsi provvede a trasmettere a mezzo PEC la decisione della Consulta al soggetto ricorrente.

Le spese relative alla gestione del ricorso sono a carico della parte soccombente. Le spese sono stabilite nello specifico tariffario.

I reclami sull'operato dell'Ente, provenienti da terzi o dal mercato, possono essere comunicati in qualsiasi forma.

Il reclamo può essere presentato dal Cliente sotto qualsiasi forma (e-mail, PEC, lettera) e deve contenere la chiara indicazione dei termini del problema.

La Segreteria tecnica che riceve il reclamo, dopo aver valutato l'ammissibilità del medesimo, provvede a:

- inviare al cliente la conferma dell'avvenuta ricezione del reclamo, specificando le tempistiche di gestione (risposta entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione)
- trasmettere al reclamante la comunicazione relativa alle azioni messe in atto a seguito del reclamo pervenuto.

15. Arbitrato

Nel contratto Agroqualità può prevedere una clausola arbitrale del seguente tenore: "Ogni e qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti ed avente ad oggetto, a mero titolo esemplificativo, validità, efficacia, esecuzione, interpretazione e risoluzione del presente

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

contratto, in conformità del Regolamento della Camera Arbitrale di Genova, regolamento che le parti dichiarano di conoscere ed accettare interamente, è devoluta alla decisione libera irrituale e secondo equità di un collegio arbitrale composto di tre membri di cui uno nominato da ciascuna delle parti ed il terzo, con funzioni di presidente, nominato di comune accordo delle medesime o, in difetto, dal Consiglio della Camera Arbitrale di Genova. Il Collegio Arbitrale avrà sede in Genova”.

16. Condizioni economiche

I termini di calcolo delle tariffe relative al servizio per le attività di certificazione e controllo di Agroqualità sono riportate su apposito documento (Tariffario) e rese disponibili.

Il pagamento deve essere effettuato entro trenta giorni dalla data della fattura.

Qualora l'Operatore non rispetti gli obblighi di pagamento della tariffa dovuta, Agroqualità provvede al recupero del credito entro i successivi 10 mesi dalla scadenza della fattura. Scaduto il decimo mese Agroqualità invia, entro 30 giorni, un ultimo sollecito a mezzo pec indicante 15 giorni lavorativi come termine di pagamento. Scaduti i 15 giorni, se l'operatore risulta ancora moroso, Agroqualità provvede ad emettere il provvedimento di sospensione tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni.

Agroqualità, pertanto applicherà il provvedimento della sospensione della certificazione, con conseguenti obblighi e divieti previsti nel caso di applicazione di tale provvedimento sanzionatorio. Il provvedimento, che avrà una durata massima di 3 mesi a partire dalla data di ricezione dello stesso, è da considerarsi reversibile qualora l'Operatore regolarizzi la propria posizione fornendo ad Agroqualità le relative evidenze. Superato questo termine temporale senza che l'inadempienza venga sanata, Agroqualità procederà all'applicazione del successivo provvedimento di esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo.

In caso di espulsione per mancato pagamento Agroqualità adirà le vie legali, con aggravio di interessi, determinati ai sensi del d. lgs. 231/2002, e dei costi di assistenza per il recupero del credito.

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

17.ALLEGATO 1 – ELENCO DELLE NON CONFORMITA' E RELATIVI PROVVEDIMENTI (come stabilito dalla Circolare Ministeriale del 16 dicembre 2022 N. 0645533 - disposizioni transitorie)

Area	Codice NC	ELENCO NON CONFORMITA'	Riferimento normativo	Tipologia NC (rif. Reg. UE 2021/279)	Misura (D.Lgs. 20/2018)	Misure Accessorie	Note
A	A1.01	Assenza o incompletezza della documentazione relativa all'appalto a terzi di operazioni	art.34(3)(5), art. 39(1)(d)(ii)(iii) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.02	Errata o mancata compilazione dei programmi di produzione	art.3(d) del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.03	Errore materiale di compilazione della notifica e della notifica di variazione	art.34(1) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.04	Incompleta messa a disposizione, da parte dell'operatore, dei documenti richiesti dall'ODC	art.1 del Reg. 2021/771, art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.05	Incompleta redazione o mancato aggiornamento della relazione tecnica	art.39(1)(d)(iii)(iii), art. 28(1)(2) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.06	Mancata compilazione della notifica di variazione e mancato invio degli altri documenti obbligatori ivi compresa la mancata informatizzazione della notifica cartacea	art.34(1) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.07	Mancata compilazione o mancato aggiornamento e non corretta archiviazione dei registri aziendali e altri documenti obbligatori e/o concordati con l'ODC	art.2 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.08	Mancata comunicazione del calendario delle preparazioni o del preavviso di lavorazione per le aziende miste	allegato II parte IV punto 1.5 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.09	Mancata registrazione delle produzioni da raccolta separata e/o scarti di produzione e/o produzioni declassate	art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.10	Mancata segnalazione al proprio ODC di NC grave o NC critica anche sospetta	art.27(c), art.28(2)(c) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		(1)

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

A	A1.11	Mancato aggiornamento delle autorizzazioni igienico sanitarie necessarie allo svolgimento delle attività aziendali	art. 2(4)(5) Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
A	A1.12	Ritardo nella spedizione dei documenti obbligatori (notifiche, PAP, relazioni ecc.)	art.1 del Reg. 2021/771, art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		
A	A3.01	Mancanza delle autorizzazioni igienico sanitarie necessarie allo svolgimento delle attività aziendali	art. 2(4)(5) Reg. 2018/848	Critica	Sospensione		(2) (3)
A	A3.02	Manomissione documenti e/o false comunicazioni	art. 39(1) Reg. UE 2018/848	Critica	Sospensione 12 mesi		(4)
A	A3.03	Negato accesso alla documentazione ed alla contabilità aziendale nei casi previsti dalla normativa	art.15 del Reg. 2017/625, art.1 del Reg. 2021/771 art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Critica	Sospensione 3 mesi		(4)
B	B1.02	Prodotto diverso da quello indicato nei documenti di certificazione e coperto da certificazione	art.35(1)(2) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
B	B1.04	Utilizzo erraneo delle indicazioni di conformità	art.35(1)(2) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
B	B2.01	Etichetta non conforme	art.32(1)(2) del Reg. 2018/848 art.3 del Reg.2021/279	Grave	Soppressione		
B	B3.01	Prodotto diverso da quello indicato nei documenti di certificazione e non coperto da certificazione	art.35(1)(2) del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(4)
B	B4.01	Manomissione delle indicazioni e/o certificazioni di conformità rilasciate dall'OdC	art.35(1)(2) del Reg. 2018/848	Critica	Esclusione		
C	C1.01	Carenza del sistema di qualifica dei fornitori e/o delle forniture	art.35(6) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.02	Inadeguata identificazione del prodotto e/o dell'imballaggio	allegato III punto 2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.03	Inadeguata separazione spazio/temporale dei prodotti e dei mezzi tecnici durante le fasi di produzione, preparazione, stoccaggio e trasporto	allegato III punto 2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

C	C1.04	Mancanza della dichiarazione di prodotto non proveniente da OGM ove necessario	art.11(4) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.05	Mancata comunicazione della presenza di altri odc operanti anche su altri schemi di certificazione biologici	art.35(4) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.06	Mancata indicazione nei documenti accompagnatori dei riferimenti alla certificazione del prodotto	allegato III punti 2 e 3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		(5)
C	C1.07	Mancata o parziale applicazione della procedura di pulizia, nonché della sua efficacia, degli impianti e dei locali, destinati alla produzione ed alla conservazione delle materie prime e dei prodotti biologici	parti pertinenti dell'allegato II del Reg. 2018/848 parti pertinenti dell'allegato III del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.08	Mancata o parziale registrazione delle verifiche, in fase di accettazione, dei prodotti provenienti da altre unità o operatori controllati	allegato III punto 5 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.09	Mancata verifica del documento giustificativo del fornitore	art.35(6) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.10	Mancato rispetto delle prescrizioni generali per il trasporto di prodotti verso altri operatori	allegato III punti 2 e 3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C1.11	Utilizzo di strutture non controllate per il transito di prodotti biologici confezionati	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
C	C2.01	Impossibile identificazione del prodotto e/o dell'imballaggio	allegato III punti 2 e 3 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C2.02	Mancata applicazione della procedura di gestione di un prodotto non conforme	art.27, art.28(2), art.39(1)(d)(iii) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C2.03	Mancata applicazione della procedura di gestione di una non conformità o di un reclamo (compreso il reso)	art.27, art.28(2), art.39(1)(d)(iii) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C2.04	Mancata o parziale adozione delle azioni preventive previste	art.39(1)(d)(iii) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C2.05	Mancata separazione delle produzioni e dei mezzi tecnici non ammessi in azienda mista	allegato III punto 1 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

C	C2.06	Mancata separazione spazio/temporale dei prodotti e dei mezzi tecnici durante le fasi di produzione, preparazione, stoccaggio e trasporto	parti pertinenti dell'allegato II del Reg. 2018/848 parti pertinenti dell'allegato III del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C2.07	Utilizzo di strutture non controllate per il transito di prodotti biologici sfusi	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e allegato III punto 3 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
C	C3.01	Mancato pagamento dei corrispettivi dovuti all'odc	art.34(7) del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione		(3) (4) (6) (7)
C	C3.02	Sistema di rintracciabilità insufficiente	art.1 del Reg. 2021/771	Critica	Sospensione 3 mesi		(2)
C	C3.03	Uso di prodotti contenenti ogm o da essi derivati o ottenuti	art.5(f)(iii), art.11(1) del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(2)
C	C4.01	Negato accesso alle strutture aziendali	art.15 del Reg. 2017/625	Critica	Esclusione		
D	D1.01	Assenza della richiesta di deroga per le sementi e per il materiale di moltiplicazione vegetale (solo in caso di semente non ancora utilizzata)	allegato II parte I punto 1.8.5.1 e punto 1.8.5.4 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.02	Inadeguata applicazione della rotazione pluriennale delle colture	allegato II parte I punto 1.9.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.03	Mancata predisposizione della documentazione giustificativa per uso dei mezzi tecnici autorizzati in agricoltura biologica	allegato II parte I punto 1.10.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.04	Pratiche agronomiche non adeguate	art.5, art.6, art.9 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.05	Presenza non autorizzata di mezzi tecnici non ammessi in azienda completamente convertita	allegato III punto 7.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.06	Superamento dei limiti consentiti dell'azoto (170 kg di azoto per anno/ettaro) nell'utilizzo degli effluenti ammessi dal Regolamento	allegato II parte I punto 1.9.4 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.07	Superamento dei limiti consentiti nell'utilizzo del rame per la difesa delle colture	allegato I del Reg. 2021/1165	Scarsa entità	Diffida		
D	D1.08	Utilizzo di semente e materiale di moltiplicazione convenzionale, non trattato con prodotti non ammessi, senza richiesta di deroga ove sussistevano i requisiti per la concessione o per colture da sovescio	allegato II parte I punto 1.8.5.1 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

D	D1.09	Mancato rispetto delle condizioni previste per l'utilizzo dei substrati nella produzione di funghi	allegato II parte I punto 2.1 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
D	D2.01	Mancata attuazione del piano di conversione	art.9(8) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
D	D2.02	Mancata effettuazione della rotazione pluriennale delle colture	allegato II parte I punto 1.9.2 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
D	D2.03	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa per la "produzione parallela"	art.9(10) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
D	D2.04	Presenza contemporanea, di varietà parallele non facilmente distinguibili prive di autorizzazione	art.9(8) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
D	D2.05	Utilizzo di semente e materiale di moltiplicazione convenzionale trattati con prodotti non ammessi	allegato II parte I punto 1.8.5.3	Grave	Soppressione	MA2	
D	D2.06	Utilizzo di semente e materiale di moltiplicazione convenzionale, non trattato con prodotti non ammessi, senza richiesta di deroga ove non sussistevano i requisiti per la concessione	allegato II parte I punto 1.8.5.1 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
D	D3.01	Utilizzo di prodotti non ammessi o non registrati, in appezzamenti già convertiti o in corso di conversione all'agricoltura biologica	art.1, art.2 del Reg. 2021/1165	Critica	Sospensione 6 mesi	MA3	(2)
E	E1.01	Carenze a carico della gestione degli accessi agli spazi all'aria aperta e della pratica del pascolo	allegato II parte II punto 1.4.1(e), punto 1.4.2, punto 1.6.2, punto 1.7.3, punto 1.7.5 e pertinenti norme generali aggiuntive del punto 1.9 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.02	Carenze a carico della scelta delle aree di ubicazione degli apiari, dei materiali che li costituiscono e delle pratiche e dei prodotti utilizzati per la loro gestione	allegato II parte II punto 1.9.6 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.03	Carenze, non di tipo strutturale, a carico degli edifici zootecnici, della pavimentazione, della lettiera di stabulazione e materiali utilizzati non conformi, salvo deroga	allegato II parte II punto 1.6, punto 1.7 e pertinenti norme generali aggiuntive del punto 1.9 del Reg. 2018/848 e pertinenti norme generali aggiuntive del capo II e capo VI del Reg. 2020/464.	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.04	Inadeguata identificazione degli animali e/o degli alveari	allegato II parte II punto 1.3.4.4.5 del Reg. 2018/848 e art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

E	E1.05	Inadeguata stabulazione degli animali, salvo deroga	allegato II parte II punto 1.6 del Reg. 2018/848 e pertinenti norme generali aggiuntive del capo II, capo VI e allegati da I a V del Reg. 2020/464.	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.06	Insufficienti condizioni di benessere degli animali anche nelle fasi di trasporto e macellazione	allegato II parte II punto 1.7 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.07	Introduzione di animali convenzionali senza richiesta di deroga ove sussistevano i requisiti per la concessione	allegato II parte II punto 1.3.4 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.09	Mancata richiesta delle deroghe previste dal regolamento per l'attività zootecnica ove sussistevano i presupposti per concederle	allegato II parte II punto 1.7.8 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.10	Mancato rispetto del carico massimo di animali per ettaro	allegato II parte I punto 1.9.4 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.11	Mancato rispetto del piano di utilizzo delle deiezioni zootecniche	allegato II parte I punto 1.7.4 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.12	Mancato rispetto della superficie minima per animale per i casi non previsti in deroga o con deroga negata	allegato II parte II punto 1.6 del Reg. 2018/848 e pertinenti norme generali aggiuntive del capo II, capo VI e allegati da I a V del Reg. 2020/464.	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.13	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa per l'introduzione di animali, api regine e sciami, non biologici	allegato II parte II punto 1.3.4.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.14	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa per l'uso di materie prime per mangimi, additivi, ausiliari di fabbricazione e altri prodotti per l'alimentazione animale, ammessi in agricoltura biologica	allegato II parte II punto 1.4 del Reg. 2018/848 e pertinenti norme generali aggiuntive del capo II, capo VI e allegati da I a V del Reg. 2020/464.	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.15	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa, per la produzione simultanea di animali allevati con metodo biologico e non biologico	art.9(10), allegato II parte II punto 1.4.2.1 e punto 1.4.2.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.17	Pratiche zootecniche non adeguate	allegato II parte II del Reg. 2018/848 e pertinenti norme generali aggiuntive del capo II, capo VI e allegati da I a V del Reg. 2020/464.	Scarsa entità	Diffida		
E	E1.18	Utilizzo di prodotti, per la pulizia e la disinfezione, diversi da quelli autorizzati in agricoltura biologica	allegato II parte II punto 1.5.1.6 e punto 1.5.1.7 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

E	E2.01	Introduzione di animali convenzionali non consentiti dal regolamento o, ove previsto, non autorizzata	allegato II parte II punto 1.3.4.2, 1.3.4.3, 1.3.4.4 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA4	
E	E2.02	Mancata richiesta delle deroghe previste dal regolamento per l'attività zootecnica ove non sussistevano i presupposti per concederle	allegato II parte II punto 1.7.8 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.03	Mancato rispetto dei tempi di sospensione o conversione previsti dalla normativa per i medicinali allopatrici	allegato II parte II punto 1.5.2.5 e punto 1.9.6.3(f) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.04	Mancato rispetto delle condizioni poste dalla normativa per i trattamenti veterinari e mancato uso delle pratiche per la riduzione della sofferenza	allegato II parte II punto 1.5.2, punto 1.7.7 e punto 1.7.9 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.05	Mancato rispetto delle condizioni previste per la gestione degli animali che hanno subito più di tre cicli di trattamenti in 12 mesi o più di un ciclo in caso di vita produttiva inferiore all'anno	allegato II parte II punto 1.5.2.4 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.06	Mancato rispetto delle condizioni previste per la scelta delle aree di ubicazione degli apiari, dei materiali che li costituiscono e delle pratiche e dei prodotti utilizzati per la loro gestione	allegato II parte II punto 1.9.6.5 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.07	Mancato rispetto dell'età minima di macellazione	allegato II parte II punto 1.9.4.1 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
E	E2.08	Presenza a seguito di analisi nei mangimi, additivi, ausiliari di fabbricazione e altri prodotti per l'alimentazione animale, di sostanze non ammesse in agricoltura biologica	allegato II parte II punto 1.4.1 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA1	
E	E3.01	Impiego di antibiotici in apicoltura	allegato II parte II punto 1.5.1.3 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(2)
E	E3.02	Impiego di materie prime per mangimi, additivi, ausiliari di fabbricazione e altri prodotti per l'alimentazione animale, non ammessi in agricoltura biologica	allegato II parte II punto 1.4.1 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi	MA1	(2)
E	E3.03	Impiego di medicinali veterinari allopatrici ottenuti per sintesi chimica o di antibiotici per trattamenti preventivi	allegato II parte II punto 1.5.1.3 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(2)

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

E	E3.04	Impiego di sostanze destinate a stimolare la crescita o la produzione compresi antibiotici, coccidiostatici e altri stimolanti artificiali della crescita	allegato II parte II punto 1.4.1(f) e punto 1.5.1.4 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(2)
E	E3.05	Impossibile identificazione degli animali e/o degli alveari	allegato II parte II punto 1.3.4.4.5 del Reg. 2018/848 e art.2, art.3 del Reg. 2021/2119	Critica	Sospensione		(8) (3)
E	E3.07	Pratica della produzione animale “senza terra”	allegato II parte II punto 1.1 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi		(8)
E	E3.09	Trasferimento di embrioni e impiego di ormoni o sostanze analoghe destinati a controllare la riproduzione o ad indurre o sincronizzare gli estri	allegato II parte II punto 1.5.1.4 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 6 mesi		(8)
E	E3.10	Mancanza del piano di gestione dell'allevamento	allegato II parte II punto 1.7.4 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione		(8) (3)
E	E3.11	Mancanza del piano di utilizzo delle deiezioni zootecniche	allegato II parte II punto 1.7.4 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione		(3)
F	F1.01	Attività svolte in luoghi contaminati o inquinati o assenza della valutazione ambientale per nuovi impianti con produzioni >20 t	allegato II parte III punto 1.1 e punto 1.3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.02	Densità di coltura, produttività dell'impianto e/o pratiche di raccolta, tali da avere effetti negativi sull'ambiente	allegato II parte III punto 2.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.03	Insufficienti condizioni di benessere degli animali	allegato II parte III punto 3.1.5 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.04	Mancanza di misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe marine	allegato II parte III punto 2.4.3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.05	Mancata adozione di misure atte alla riduzione dei reflui dell'allevamento	allegato II parte III punto 3.1.4.1(h) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.06	Mancata sottoscrizione della convenzione di consulenza sanitaria, proporzionata all'unità di produzione, con servizi veterinari specializzati in acquacoltura	allegato II parte III punto 3.1.4.1(c) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.07	Mancato aggiornamento o errore di compilazione del piano di gestione sostenibile per l'acquacoltura e la raccolta di alghe marine	allegato II parte III punto 1.5 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.08	Mancato monitoraggio delle condizioni di benessere dei pesci e della qualità delle acque	allegato II parte III punto 3.1.5.3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.10	Mancato rispetto dei tempi minimi di fermo degli impianti	allegato II parte III punto 3.1.4.1(g) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

F	F1.11	Mancato rispetto del piano per la gestione sostenibile	allegato II parte III punto 1.5 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.12	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa per l'introduzione del novellame e/o del seme per i molluschi	allegato II parte III punto 3.2.1 e punto 3.1.2.1(e) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.13	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa per l'uso di materie prime per mangimi, additivi, ausiliari di fabbricazione e altri prodotti per l'alimentazione animale, ammessi in acquacoltura biologica	allegato II parte III punto 3.1.3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.14	Mancato rispetto delle condizioni previste per la raccolta di novellame selvatico	allegato II parte III punto 3.1.2.1(e) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.15	Mancato rispetto delle percentuali ammesse di novellame e/o di seme per i molluschi non biologici	allegato II parte III punto 3.1.2.1(e) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.16	Mancato rispetto delle prescrizioni d'uso previste per l'utilizzo dei raggi ultravioletti e dell'ozono	allegato II parte III punto 3.1.4.1(i) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.17	Mancato rispetto delle prescrizioni relative alle distanze e/o alla posizione dell'unità produttiva biologica rispetto ad eventuale unità convenzionale	allegato II parte III punto 1.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.19	Pratiche di acquacoltura, raccolta e gestione alghe, non adeguate	allegato II parte III punto 1, punto 2, punto 3 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.20	Pratiche inadeguate per la rimozione degli organismi incrostanti	allegato II parte III punto 3.1.4.1(e) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.21	Razione giornaliera composta per più del 30% da scarti di pesci provenienti da impianti convenzionali o non sostenibili	allegato II parte III punto 3.1.3.3(c) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.22	Uso di prodotti, per la pulizia e la disinfezione, diversi da quelli autorizzati in agricoltura biologica	allegato II parte III punto 3.1.4.1(f) del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F1.23	Mancato rispetto delle condizioni previste per la riproduzione	allegato II parte III punto 3.1.2.2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
F	F2.01	Mancato rispetto degli ultimi due terzi del ciclo di produzione in regime biologico per il novellame introdotto come convenzionale	allegato II parte III punto 3.1.2.1(e) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
F	F2.02	Mancato rispetto dei coefficienti di densità in misura superiore al 10%	art.15(3) del Reg. 2018/848 e art.22 e allegato II del Reg. 2020/464	Grave	Soppressione		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

F	F2.03	Mancato rispetto dei tempi di sospensione previsti dalla normativa per i medicinali allopatrici	allegato II parte III punto 3.1.4.2(f) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA1	
F	F2.04	Mancato rispetto del periodo di conversione previsto per gli impianti	allegato II parte III punto 2.1.1 e punto 2.1.2 e punto 3.1.1 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
F	F2.05	Mancato rispetto delle condizioni poste dalla normativa per i trattamenti veterinari	allegato II parte III punto 3.1.4.2(c) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA1	
F	F2.06	Mancato rispetto delle condizioni previste per la gestione degli animali che hanno subito più di due cicli di trattamenti con medicinali allopatrici in 12 mesi o più di un ciclo di trattamenti in caso di vita produttiva inferiore all'anno	allegato II parte III punto 3.1.4.2(d) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA1	
F	F2.07	Mancato rispetto delle condizioni previste per la gestione degli animali che hanno subito più di due trattamenti antiparassitari in 12 mesi o più di un trattamento in caso di ciclo di produzione inferiore ai 18 mesi	allegato II parte III punto 3.1.4.2(e) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione	MA1	
F	F2.08	Mancato rispetto delle condizioni previste per la produzione parallela	art.9(7) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
F	F2.09	Mancato rispetto delle prescrizioni strutturali e/o ambientali di allevamento in misura superiore al 10%	pertinenti norme dell'allegato II parte III punto 1, punto 2 e punto 3 del Reg. 2018/848 e art.22 e allegato II del Reg. 2020/464	Grave	Soppressione		
F	F2.13	Uso di farmaci non registrati per l'acquacoltura	allegato II parte III punto 3.1.4.2(a) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
F	F3.01	Adozione di pratiche veterinarie non autorizzate in agricoltura biologica	allegato II parte III punto 3.1.4 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA1	(8)
F	F3.02	Impiego di ormoni e derivati ormonali di sostanze stimolanti della crescita e amminoacidi sintetici	allegato II parte III punto 3.1.3.1(e) del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 12 mesi	MA1	(8)
F	F3.04	Impiego di materie prime per mangimi, additivi, ausiliari di fabbricazione e altri prodotti per l'alimentazione, non ammessi in acquacoltura biologica	allegato II parte III punto 3.1.3 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione	MA1	(8) (9)
G	G1.01	Impiego di ingredienti, additivi e ausiliari in assenza di deroghe o non autorizzati in agricoltura biologica ove sussistevano i requisiti per concederle	art.24 del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

G	G1.02	Mancata o parziale applicazione della procedura di pulizia degli impianti, prima della produzione.	allegato II, punto 2.2.3 della parte IV, punto 1.5(f) e punto 2.4 della parte V del Reg. 2018/848 e allegato IV del Reg. 2021/1165	Scarsa entità	Diffida		
G	G1.03	Pratiche di preparazione non adeguate	art.24 e allegato II parte IV, parte V, parte VI e parte VII del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Scarsa entità	Diffida		(1)
G	G1.04	Uso di prodotti o tecniche nella disinfezione e disinfestazione dei locali e delle attrezzature che possono contaminare il prodotto, in assenza di pratiche atte a preservarne la conformità	art.24 e allegato II parte IV, parte V, parte VI e parte VII del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Scarsa entità	Diffida		
G	G2.01	Impiego di ingredienti, additivi e ausiliari in assenza di deroghe o non autorizzati in agricoltura biologica ove non sussistevano i requisiti per concederle	art.24 del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Grave	Soppressione		
G	G2.02	Mancato rispetto delle condizioni previste dalla normativa, per l'uso di additivi, ausiliari di fabbricazione e altre sostanze o ingredienti, autorizzati in agricoltura biologica	art.24 e allegato II parte IV, parte V, parte VI e parte VII del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Grave	Soppressione		
G	G2.03	Uso di radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici, o di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici	art.9(4) del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
G	G2.04	Utilizzo di ingredienti, additivi e ausiliari di fabbricazione non autorizzati in agricoltura biologica compresi prodotti, sostanze e pratiche enologiche non ammesse nell'elaborazione dei prodotti vitivinicoli con metodo biologico	art.24 e allegato II parte IV, parte V, parte VI e parte VII del Reg. 2018/848 e Allegato III e Allegato V del Reg. 2021/1165	Grave	Soppressione		
H	H1.01	Assenza dell'originale del certificato di ispezione o delle copie degli estratti dello stesso	art.45(1)(b)(iii) del Reg. 2018/848, art.4 e art.11 del Reg. 2021/2306, art.4, art.5 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.02	Carenze nella tenuta della contabilità di magazzino e/o finanziaria	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.6 e art.7 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.05	Mancata archiviazione, da parte del primo destinatario, degli estratti del certificato di ispezione	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

H	H1.06	Mancata o errata comunicazione delle partite importate	art.3 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.07	Mancata verifica del certificato di controllo della partita importata in caso di primo destinatario	art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.08	Mancata verifica, da parte del primo destinatario, del certificato di ispezione	art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.09	Mancato accertamento della chiusura dell'imballaggio in caso di primo destinatario	allegato III punto 6 del Reg. 2018/848 e art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.10	Mancato invio all'importatore, da parte del primo destinatario, dell'originale del certificato di ispezione	art.2bis(g) del Reg. 2019/2123	Scarsa entità	Diffida		
H	H1.11	Trasporto di prodotto non sigillato affidato ad operatore non controllato	art.6(3) del Reg. 2019/2124 e allegato II punto 2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida		
H	H2.01	Assenza dell'estratto del certificato di controllo ove necessario	art.3, art.4, art.5, art.8 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione		
H	H2.02	Assenza della contabilità di magazzino e/o finanziaria	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.6 e art.7 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione		
H	H2.03	Commercializzazione o altra attività con utilizzo di certificato di ispezione non verificato e non vidimato dall'autorità doganale	art.5 e art.11 del Reg. 2021/2306 e art.8 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione		
H	H2.04	Modalità di trasporto dal Paese Terzo al primo destinatario non conformi alla normativa con conseguenze sul prodotto	art.6(3) del Reg. 2019/2124 e allegato II punto 2 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione		
H	H3.01	Importazione da paese terzo al di fuori del regime d'equivalenza in assenza dell'autorizzazione ministeriale	art.47 e art.48 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)
H	H3.02	Importazione da paese terzo da parte di operatore non incluso nell'elenco di cui all'art. 7 del D.M. 2049/2012	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 1 mese	MA5	(4)
H	H3.03	Importazione da paese terzo di prodotti non coperti da certificato di controllo – certificato d'ispezione	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

H	H3.04	Importazione da paese terzo, in assenza del proprio documento giustificativo	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)
I	I2.01	Presenza nei prodotti ottenuti e nei mezzi tecnici e/o materie prime utilizzate dall'operatore di residui di sostanze attive non ammesse in quantità superiore alla soglia numerica prevista dal D.M. 309/2011 e superiore alla soglia di tolleranza per gli Ogm	D.M. n. 309/2011	Grave	Soppressione		
I	I3.01	Presenza non accidentale, a causa di misure precauzionali non applicate sui prodotti e sui mezzi tecnici e/o materie prime utilizzate ottenuti dall'operatore, di residui di sostanze attive non ammesse e/o presenza di DNA modificato	art.28(1) Reg. UE 2018/848	Critica	Sospensione 1 mese		(2)
L	L1.01	Mancato rispetto di una diffida		Scarsa entità	Diffida	MA6	
L	L2.01	Mancato adempimento del termine "supplementare" concesso		Grave	Soppressione		
L	L3.01	Mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche		Critica	Sospensione 3 mesi		(4) (3)
L	L4.01	Mancato rispetto di una sospensione delle indicazioni biologiche		Critica	Esclusione		
M	M3.01	Dopo 1 soppressione (alla SECONDA NC della stessa area)		Critica	Sospensione 3 mesi		(4) (10)
M	M4.01	Dopo 2 soppressioni (alla TERZA NC dello stessa area)		Critica	Esclusione		(10)
M	M4.02	Dopo 1 sospensione (alla SECONDA NC della stessa area)		Critica	Esclusione		(10) (11)

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 04-12-2023
--------------------	--	-----------------------------------

Riferimenti Note

- (1) Se la NC ha effetti sulla certificazione la NC di 'scarsa entità' si trasforma in NC 'grave' che comporta la soppressione delle indicazioni.
- (2) La sospensione può essere limitata alla specifica attività che non riguarda l'intera unità produttiva.
- (3) Il provvedimento decade qualora l'operatore regolarizzi la sua posizione.
- (4) La sospensione si applica all'intera azienda.
- (5) Solo nel caso in cui è garantita la tracciabilità.
- (6) La sospensione non può comunque essere superiore ai 9 mesi. Al termine dei 9 mesi si applica l'esclusione.
- (7) In ogni caso, l'esclusione si applica al termine periodo di sospensione individuato dall'OdC, che può essere anche inferiore ai 9 mesi.
- (8) La sospensione si applica all'intera attività zootecnica o di acquacoltura o di importazione
- (9) La sospensione si applica per 6 mesi.
- (10) Per determinare una NC di gravità maggiore la NC grave/critica deve avvenire nell'arco di 36 mesi.
- (11) Ad esclusione della sospensione per morosità

Misure accessorie

- MA1 - ritorno in conversione
- MA2 - ritorno in conversione di 12 mesi
- MA3 - ritorno in conversione di 24/36 mesi
- MA4 - allontanamento degli animali non biologici
- MA5 - con soppressione, se del caso
- MA6 - diffida ultimativa

Aree

- A -Documenti previsti dal Sistema Controllo
- B - Documenti di Certificazione
- C - Prescrizioni Generali previste dal sistema di controllo
- D - Norme di Produzione Vegetale
- E - Norme di Produzione Zootecnica
- F - Norme di Produzione da Acquacoltura e alghe
- G - Norme di Preparazione dei Prodotti
- H - Norme di Importazione da paesi terzi
- I - Specifiche di Prodotto
- L - Mancato Rispetto dei provvedimenti dell'OdC
- M - Reiterazione delle non conformità

AGROQUALITÀ	Regolamento per il controllo e la certificazione dei prodotti biologici	Reg Bio Rev. 09 del 29-02-2024
--------------------	--	-----------------------------------

18. Bio-Suisse

L'Operatore, già in possesso della certificazione in conformità al Reg. (UE) 2018/848, può richiedere la conformità alle direttive Bio-Suisse per l'utilizzo del marchio Gemma contattando Agroqualità, che provvede all'invio del contratto Bio Suisse in cui vengono riportate tutte le condizioni necessarie ad ottenere e mantenere la certificazione e le relative tariffe applicate, le quali sono comprensive del costo della gestione documentale e delle verifiche ispettive.

Sulla base delle informazioni fornite, Agroqualità affida l'incarico ad un ispettore qualificato ad effettuare il sopralluogo tramite il modulo "Conferimento incarico Bio Suisse" in cui sono indicati i dati aziendali ed il periodo entro cui dovrà effettuare l'ispezione.

Agroqualità, ricevuta la documentazione ispettiva, ne valuta la completezza e la invia all'organismo di certificazione ICB a cui sarà demandata la valutazione finale della pratica per l'eventuale rilascio del certificato Bio Suisse.

A seguito dell'esito positivo del processo di valutazione, Bio-Suisse si esprime in merito alla certificazione entro un periodo di 4/6 settimane inviando una lettera di conferma e riconoscimento di conformità.

La certificazione potrà interessare tutte o parte delle referenze colturali e/o prodotti per cui è stata richiesta.

Nel caso in cui l'Operatore Biologico riconosciuto Bio Suisse sia oggetto di provvedimenti sanzionatori ai sensi del Reg. (UE) 2018/848, questi, qualora ricadano nelle categorie di non conformità gravi e/o non conformità critiche saranno comunicate a ICB entro e non oltre 7 giorni per le valutazioni del caso con riferimento alle direttive svizzere.

Dal 2024 le aziende possono essere sottoposte a un audit sociale di Bio Suisse in base alle norme di Bio Suisse, parte V, capitolo 3.3.8. La frequenza dell'audit sociale viene valutata e stabilita da Agroqualità S.p.A. e si basa sulla valutazione del rischio secondo quanto stabilito dalla "Guida all'audit sociale di Bio Suisse per gli organismi di controllo - versione 2024".

L'audit sociale Bio Suisse è solitamente combinato con l'ispezione biologica (UE) 2018/848 e la BIOSUISSE ORGANIC. Poiché le ispezioni biologiche vengono effettuate durante tutto l'anno e quindi è probabile che cadano in una stagione con pochi lavoratori presenti, Agroqualità S.p.A. varierà, se del caso, la stagione delle ispezioni BIOSUISSE ORGANIC nel corso degli anni effettuandole in periodi differenti da quelle biologiche (UE) 2018/848, in modo da garantire che le aziende vengano controllate nei periodi in cui è presente un numero sufficiente di lavoratori temporanei (esempio periodo della raccolta). Dopo l'ispezione e la certificazione BIOSUISSE ORGANIC, Agroqualità S.p.A. invierà all'organismo di controllo e all'azienda le "condizioni per la certificazione Bio Suisse", in cui viene comunicato, sotto forma di nota, l'anno in cui è richiesto il prossimo audit sociale.