

# PROCEDURA E ACCORDO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI ProAcc\_Cert\_01IT

*schema:* Reg. (UE) 848/2018 – Agricoltura biologica

*area geografica:* ITALIA

## STATO DELLE REVISIONI:

Data Approvazione	Rev.	Ed.	Note
29/06/2023	01	03	Revisione a seguito di rilievi Accredia
11/01/2022	00	03	Revisione a seguito della Transizione da Reg. 834/07 a Reg. 848/2018
13/04/2021	01	02	Revisione a seguito di modifica ATTIVITÀ DEL COMITATO RECLAMI/RICORSI
08/02/2019	00	02	Nuova edizione adeguamento a D.Lgs. 20/2018, rilievi AC, aggiornamenti interni e normativi

*Il presente Documento è di proprietà di Bioagricert Srl.  
Ogni divulgazione e riproduzione o cessione di contenuti a terzi deve essere autorizzata.*

## 1 PREMESSA

- 1.1 Bioagricert assume la responsabilità sulle proprie attività di controllo e certificazione. Tali attività sono svolte imparzialmente e non sono influenzate da pressioni commerciali, economico-finanziarie o di altro tipo.
- 1.2 Bioagricert limita le attività di controllo e certificazione ai requisiti previsti dagli schemi di certificazione e garantisce l'accesso al sistema di controllo e certificazione senza discriminazioni di alcun genere; in particolare, non sono adottate condizioni indebite di carattere finanziario o di altra natura e l'accesso al controllo e certificazione non è condizionato né facilitato dalle dimensioni del cliente, o dall'appartenenza a particolari associazioni. La certificazione di BAC non è in alcun modo facilitata dall'avvalersi di determinati consulenti da parte del cliente.
- 1.3 Bioagricert basa il proprio supporto finanziario esclusivamente sui proventi delle attività di controllo e certificazione, opera con personale indipendente, competente e libero da conflitti di interesse, non eroga alcun servizio di consulenza diretta o indiretta. L'operatore o il gruppo di operatori può rivolgersi a Bioagricert per informazioni, o al fine di appianare dubbi interpretativi della norma applicabile.
- 1.4 A garanzia di correttezza e imparzialità, il presente documento è approvato dal Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo garante dell'imparzialità composto da membri esterni, che assicura la equa rappresentanza delle parti interessate alla certificazione; esso sorveglia sull'applicazione del presente documento ed è competente anche per l'approvazione di ogni sua revisione.
- 1.5 Il rispetto di quanto disciplinato nel presente documento è dovuto da parte di BAC e dei clienti, fatto salvo il rispetto delle normative generali e di settore, oltre a quelle elencate al punto § 4.

## 2 SCOPO E OGGETTO

- 2.1 Il presente documento descrive la Procedura per la fornitura da parte di Bioagricert dell'attività di controllo e certificazione agli operatori o gruppi di operatori ad esso assoggettati; il presente documento rappresenta l'Accordo di certificazione previsto al punto 4.1.2 della norma ISO 17065.
- 2.2 Il documento descrive le fasi del processo di certificazione (tra cui accesso, valutazione, concessione, sorveglianza, rinnovo, estensione, sospensione, riduzione, rinuncia e revoca) e vincola le singole responsabilità, diritti e doveri delle parti.

## 3 PRESA VISIONE E SOTTOSCRIZIONE

- 3.1 Il presente documento è pubblicato sul sito [www.bioagricert.org](http://www.bioagricert.org) ed è diretto agli operatori o gruppi di operatori interessati al controllo e alla certificazione Bioagricert dei prodotti biologici in Italia; inoltre, per quanto applicabile, dispone anche nei confronti di soggetti terzi che intendono relazionarsi a Bioagricert nell'ambito del suddetto servizio.
- 3.2 **A tal fine la dichiarazione di presa visione e accettazione, nonché di rinnovo del presente Accordo da parte degli operatori o gruppi di operatori assoggettati, avviene con la sottoscrizione del documento "Dichiarazione di Impegno dell'Operatore" che gli stessi sono tenuti a presentare a BAC ai sensi dall'art. 39 del Reg. (UE) 848/2018 per il controllo in agricoltura biologica, sia all'atto della domanda sia a seguito di modifiche/aggiornamenti delle attività aziendali.**
- 3.3 Le condizioni economiche del presente Accordo sono definite al punto § 21.

#### 4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Ai fini del presente documento sono prese a riferimento le normative vigenti sulla certificazione di prodotto e le normative vigenti in Italia per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti biologici.

- ✓ Reg. (UE) 848/2018 vigente;
- ✓ Disposizioni nazionali e regionali vigenti relative all'applicazione delle su citate norme;
- ✓ UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 vigente "Valutazione della conformità. Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi o servizi";
- ✓ UNI EN ISO 17025 vigente: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

#### 5 TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Ai fini della presente Procedura si applicano le definizioni di «**prodotto biologico**» e «**operatore**» di cui al Regolamento (UE) n. 848/2018 (d'ora in poi Regolamento), nonché le definizioni contenute nelle norme di riferimento elencate al precedente punto e le seguenti:

Termine o Sigla	Definizione
<b>PROCEDURA STANDARD DI CONTROLLO (PSC)</b>	Definisce requisiti applicabili per svolgere l'attività di controllo e certificazione, per la predisposizione del piano di controllo (PDC). La PSC inoltre inquadra i vincoli per l'esecuzione delle ispezioni (durata e rotazione ispettori) e le norme di riferimento.
<b>PROGRAMMA ANNUALE DI CONTROLLO (PDC)</b>	E' il calendario globale di ispezioni e campionamenti sul totale degli Operatori e delle loro Unità Produttive. Il PDC è dettagliato per ispettore, periodo in cui effettuare l'attività, tipo di attività da effettuare per ogni Unità Produttiva, schemi di certificazione. Il PDC è elaborato annualmente ad inizio anno sulla base della classe di rischio e della procedura standard di controllo (PSC).
<b>AC</b>	Autorità Competenti per la vigilanza sul sistema di controllo e mantenimento degli Albi degli operatori biologici. Sono rappresentate: dal Ministero (Autorità competente nazionale), di seguito MiPAAF, e dalle Amministrazioni Regionali e/o Provinciali, per il territorio di loro competenza.
<b>ACCREDIA</b>	Ente nazionale italiano per l'accreditamento dei laboratori di prove e degli organismi di certificazione e ispezione.
<b>CERTIFICATO</b> (Reg.UE1006/2021 che modifica il Reg.848/2018)	Documento previsto dal Reg.UE 848/2018 e successivo Reg.UE 1006/2021 che assolve ai seguenti scopi: attesta l'inserimento dell'azienda nel sistema di controllo, per la specifica attività notificata e consente l'iscrizione dell'operatore agli Albi degli operatori del biologico; rappresenta il certificato da rilasciare all'operatore a norma dell'articolo 35, paragrafo 1 del Reg. UE 848/2018
<b>CAMPIONAMENTO</b>	Attività di prelievo dei prodotti sfusi o confezionati - in campo, magazzino, punti vendita, dogane, etc..., per essere destinati ad analisi presso i laboratori convenzionati e autorizzati.
<b>CAMPIONE</b>	Quantità di materiale da campionare, appartenente al medesimo appezzamento o partita, suddivisa in almeno quattro aliquote regolarmente sigillate e cartellate di quantità minima sufficiente alla determinazione analitica prevista.
<b>ANALISI O PROVA</b>	Attività effettuata dai laboratori di analisi convenzionati e autorizzati sui campioni per la ricerca di sostanze/principi attivi non ammessi dalle norme, o per la ricerca di OGM.
<b>CONTROLLO</b>	Attività finalizzata a verificare che gli operatori operino in conformità alle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di produzione biologica.
<b>VERIFICA DI CONFORMITA'/ISPEZIONI/ CONTROLLI UFFICIALI/AUDIT (DT_16 Accredia)</b>	Sono i controlli effettuati sulle aziende e sulle loro attività dagli ispettori. Prevedono l'esame di qualsiasi attività relativa al campo di applicazione del Reg. UE 848/2018 per verificare che tali attività soddisfano i requisiti previsti dal regolamento. Sinonimo di verifica di conformità sono: ispezioni documentali, ispezioni fisiche in loco, audit e attività di prova
<b>CONTROLLO UFFICIALE ORDINARIO ANNUALE (DT_16 Accredia)</b>	La verifica di conformità comprendente una verifica fisica in loco completa, che copre tutte le attività svolte dall'operatore o le Unità Produttive ispezionate (es: produzione vegetale, produzione zootecnica, preparazione, importazione, etc...), tutte le aree di controllo (appezzamenti, strutture, registrazioni, etc...), sia le produzioni certificate che non; ai fini della determinazione della conformità al regime di controllo UE della produzione biologica. Ogni anno l'operatore riceve almeno una ispezione completa. In alcuni casi, quando le Unità Produttive sono distanti, o quando sono gestite in modo totalmente autonomo (registrazioni, strutture, macchinari, etc...), può essere necessario effettuare più ispezioni parziali in più momenti che concorrono ad una ispezione completa.
<b>ISPEZIONI/CONTROLLO UFFICIALE PARZIALE</b>	A differenza delle complete possono non coprire tutte le attività, tutte le aree, tutte le Unità Produttive ma solo alcune (es: possono riguardare solo gli appezzamenti e le colture, solo le registrazioni, solo le linee di produzione, etc...). In alcuni casi quando,

	per la particolare complessità delle aziende da controllare (più Unità Produttive distanti, attività diverse sulle diverse Unità Produttive, aziende particolarmente grandi, etc...), più ispezioni parziali possono concorrere ad un'unica ispezione completa.
<b>CONTROLLO UFFICIALE AGGIUNTIVO (DT_16 Accredia)</b>	La verifica di conformità comprendente una verifica fisica in loco aggiuntiva al controllo ufficiale ordinario annuale quindi oltre il requisito minimo di " <i>almeno un'ispezione Ordinaria Annuale Completa</i> " previsto per le ispezioni complete, eseguita sulla base della valutazione del rischio e riguardano le aziende di classe di rischio media e alta.
<b>ISPEZIONI/ VISITE O CONTROLLI UFFICIALI STRAORDINARI</b>	Sono ispezioni effettuate al di fuori della PSC e mirate ad attività o controlli specifici (richieste di riduzione del periodo di conversione, gestioni reclami e segnalazioni, OFIS, chiusure NC, controlli o campionamenti straordinari, etc...). Possono scaturire da misure di controllo rinforzato.
<b>ISPEZIONI/VISITE DI AVVIO O CONTROLLI UFFICIALI IN INGRESSO</b>	E' la prima ispezione, finalizzata a consentire l'ingresso di un nuovo operatore nel sistema di controllo del biologico a fronte di prima notifica. Questa visita deve comprendere un controllo fisico completo delle unità produttive nella loro totalità ed interezza ai fini della determinazione dell'idoneità dell'operatore.
<b>ISPEZIONI/VISITE/ CONTROLLI UFFICIALI ANNUNCIATI (VA)</b>	Sono verifiche di conformità concordate con l'operatore ( <b>con preavviso</b> ), per verificarne la conformità; svolte da un ispettore a fronte di un mandato dall'ODC; dove l'operatore è tenuto a rendere disponibile tutta la documentazione e l'organizzazione necessaria, ed a rendersi disponibile per tutte le attività e tutte le unità produttive
<b>ISPEZIONI/VISITE/CONTROLLI UFFICIALE/NON ANNUNCIATE (VN)</b>	Sono verifiche di conformità non concordate con l'operatore ( <b>senza preavviso</b> ), per verificarne la conformità; svolte da un ispettore a fronte di un mandato dall'ODC. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.
<b>FASCICOLO DI CONTROLLO</b>	L'insieme delle informazioni e dei documenti trasmessi, ai fini del sistema di controllo, alle autorità competenti dello Stato membro o alle autorità e agli organismi di controllo da un operatore soggetto al sistema di controllo di cui all'articolo 34 del regolamento EU n. 848/2018, ivi comprese tutte le pertinenti informazioni e i documenti relativi a tale operatore, o alle attività di tale operatore, di cui dispongano le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo, ad eccezione di informazioni o documenti che non hanno incidenza sul funzionamento del sistema di controllo.
<b>MiPAAF</b>	Ministero delle Politiche Agricole Alimentari Forestali (di seguito "Ministero")
<b>NON CONFORMITA' (NC)</b>	Mancata conformità alle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di agricoltura biologica.
<b>OPERATORE</b>	La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della normativa di riferimento nell'ambito dell'impresa biologica sotto il suo controllo.
<b>ORGANISMO DI CONTROLLO (OdC)</b>	Ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni sulle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione e importazione di prodotti ottenuti secondo il metodo di agricoltura biologica.
<b>RIESAME</b> (Iso 17065, punto 7.5)	Attività di riesame documentale delle ispezioni, delle analisi, o dell'intero fascicolo di controllo ai fini della certificazione o dell'emissione di NC. L'attività è effettuata dal Tecnico Valutatore (Responsabile di Pratica); il riesame può essere svolto anche dal comitato di certificazione.
<b>DELIBERA/DECISIONE</b> (Iso 17065, punto 7.6);	Decisione collegiale del Comitato di Certificazione, per l'emissione dei documenti di certificazione o per l'emissione di misure a seguito di Non Conformità (gravi e critiche).
<b>GRUPPI DI OPERATORI</b> Art.36-1 Reg. UE 848 e s.m.i Art.4 Reg.UE 279; Art.1-1, lettera a) Reg.UE 715	E' composto soltanto da membri che sono agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi che deve soddisfare determinati requisiti e istituisce un sistema di controlli interni (ICS)

## 6 SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

- 6.1 Bioagricert svolge la propria attività secondo quanto previsto dalla presente Procedura e sulla base di un Programma Annuale di Controllo, tenuto conto dei requisiti minimi indicati dalle Autorità Competenti e sulla base del rischio attribuito agli operatori assoggettati al controllo. L'attribuzione della classe di rischio avviene secondo specifica procedura dell'organismo. Il personale degli organismi di controllo, nello svolgimento dell'attività di controllo, è incaricato di pubblico servizio, ai sensi dell'articolo 358 del codice penale. La programmazione annuale dei controlli deve garantire che l'incarico all'ispettore e al valutatore avvenga in base alla competenza (abilitazioni), all'indipendenza (assenza di conflitti di interesse) e alle caratteristiche dell'operatore (lingua, posizione geografica del sito da ispezionare).
- 6.2 La certificazione dei prodotti biologici rientra in un sistema di certificazione di prodotto di qualità regolamentata, che si basa sui seguenti principi:
- ✓ qualità del prodotto legata alla qualità del processo;
  - ✓ la valutazione del processo fornisce sufficienti garanzie che il prodotto risponda ai requisiti regolamentati;
  - ✓ i requisiti regolamentati sono misurabili e/o verificabili;
  - ✓ l'operatore deve dare evidenza oggettiva del rispetto dei requisiti regolamentati;
  - ✓ AUTOCONTROLLO AZIENDALE: 1° LIVELLO DI CONTROLLO - all'operatore competono le responsabilità primarie della conformità dei processi, dei prodotti e il rispetto delle procedure di produzione e autocontrollo;
  - ✓ CONTROLLO DI PARTE TERZA: 2° LIVELLO DEL CONTROLLO - compito di Bioagricert è verificare la capacità dell'operatore di rispettare le procedure di produzione e autocontrollo, gli impegni assunti nei confronti di Bioagricert e delle Autorità Competenti, in modo continuativo;
  - ✓ VIGILANZA: 3° LIVELLO DEL CONTROLLO - sul sistema di certificazione e sull'attività svolta da Bioagricert svolgono vigilanza le Autorità Competenti per territorio e funzioni e dagli Enti di accreditamento.
- 6.3 Lo scopo dell'ingresso nel sistema di controllo e certificazione, per un operatore o gruppo di operatori, è il rilascio del Certificato CE a norma del Reg. (UE) 848/2018, condizione per l'iscrizione della propria attività negli Albi degli operatori del biologico e per vendere prodotti biologici, di propria o di altrui produzione. Il CE riguarda pertanto la conformità dei prodotti ed è rilasciato all'operatore o gruppo di operatori nei casi, tempi e modi descritti al punto § 10.

## 7 DOMANDA DI ACCESSO AL SISTEMA DI CONTROLLO

L'operatore o gruppo di operatori che intende entrare nel sistema di controllo e certificazione biologica per qualsivoglia attività prevista da Reg. (UE) 848/2018, deve:

- 1 Presentare la domanda di ingresso nel sistema di controllo, chiamata "**Notifica di attività di produzione biologica**" prevista dall'**art. 34 del Reg. (UE) 848/2018**, contenente la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva che intende condurre con metodo biologico. È obbligatorio presentare la Notifica di attività con metodo biologico in formato elettronico; ciò è possibile attraverso il Sistema Informativo Biologico (d'ora in poi SIB), gestito dal Ministero italiano e collegato agli Organismi di Controllo e/o i sistemi informativi regionali.  
 Per presentare Notifica sul sistema SIB l'operatore si può recare presso un centro abilitato in ciascuna Regione; la Regione di riferimento è quella in cui l'operatore ha costituito il fascicolo aziendale o, nel caso dei preparatori e/o importatori, la Regione in cui si trova la sede legale dell'azienda. L'operatore o gruppo di operatori che intende affidare lo svolgimento di un'attività in conto terzi indica tale attività in notifica a meno che l'esecutore non sia un soggetto che ha già effettuato direttamente la notifica; in tal caso il mandatario conserva il documento giustificativo del soggetto esecutore. Nel caso in cui l'esecutore non sia un operatore notificato, l'impegno da parte dell'esecutore di rispettare le norme relative all'agricoltura biologica e assoggettare le attività al sistema di controllo, è contenuto, in forma scritta, nel contratto tra operatore ed esecutore (accordo di conto lavorazione-M20). Le aziende che appaltano alcune attività a terzi, nella propria Dichiarazione di Impegno devono indicare anche:
  - ✓ un elenco dei contoterzisti con una descrizione delle loro attività e l'indicazione degli organismi di controllo da cui dipendono;
  - ✓ l'accordo dei contoterzisti a sottoporre la loro azienda al regime di controllo;

- ✓ tutte le misure concrete, tra cui un idoneo sistema di documentazione contabile, da prendere al livello dell'unità per garantire che possano essere identificati, a seconda dei casi, i fornitori, venditori, destinatari e acquirenti dei prodotti che l'operatore immette sul mercato;
- ✓ il consenso dell'operatore e dei contoterzisti allo scambio di informazioni tra gli OdC sulle operazioni soggette al loro controllo.

② Presentare annualmente **Piani Annuali di Produzione** nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'operatore o gruppo di operatori provvede all'aggiornamento nel SIB delle informazioni contenute nei Programmi Annuali nei casi previsti dalla legislazione nazionale vigente.

③ Presentare a Bioagricert la **Dichiarazione di Impegno prevista dall'art. 39 del Reg. (UE) 848/2018**, contenente le misure che l'operatore o gruppo di operatori intende adottare per garantire, a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione. L'operatore può redigere tale Dichiarazione sui modelli forniti da Bioagricert: **M\_80 per le attività di produzione primaria e/o M\_79 per le attività di preparazione e importazione**.

Nella Dichiarazione di Impegno è richiesto che sia compreso come minimo il dettaglio delle misure concrete che l'operatore o gruppo di operatori intende adottare a soddisfacimento delle misure di controllo e precauzionali minime definite da Bioagricert nel documento "**MCP\_01IT Misure di Controllo e Precauzionali**" pubblicato all'indirizzo [www.bioagricert.org](http://www.bioagricert.org) al fine di garantire, a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione da parte di prodotti e/o sostanza non autorizzate.

## 8 RIESAME DELLA DOMANDA

8.1 BAC valuta le informazioni contenute nella Notifica e nella Dichiarazione di Impegno al fine di garantire che le informazioni fornite siano sufficienti, sia risolto ogni problema di comprensione tra BAC ed operatore o gruppo di operatori compresi gli aspetti amministrativi o documenti normativi, sia ben definito il campo di applicazione della certificazione richiesta, siano disponibili per Bioagricert i mezzi per eseguire il relativo controllo e che Bioagricert disponga di competenza e capacità per effettuare l'attività di certificazione richiesta.

8.2 BAC, nel caso ritenga di non avere la capacità di svolgere l'attività di certificazione in relazione al campo d'applicazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni requisito particolare come la lingua utilizzata, comunica al richiedente stesso il respingimento della domanda; in caso contrario comunica l'accettazione nel proprio sistema di controllo.

8.3 BAC può rifiutare di accettare una Notifica se a carico del richiedente esistano ragioni fondamentali o dimostrate, come per esempio implicazione in attività illegali, oltre ai casi previsti e disciplinati dalle AC.

## 9 CONTROLLI ISPETTIVI IN ACCESSO

Bioagricert esegue per gli operatori o gruppo di operatori che hanno fatto Notifica e per le attività ivi notificate, controlli ispettivi in accesso al sistema (ispezioni di accesso) al fine di accertare eventuali non conformità riguardanti la conduzione aziendale e la qualificazione biologica dei prodotti. In tali casi, a tutela degli interessi dei consumatori, Bioagricert applica le corrispondenti misure di cui al punto § 13.

## 10 RILASCIO DEL CERTIFICATO (CE)

10.1 A norma dell'articolo 35 del Reg. (UE) 848/2018 il Certificato è il documento che attesta l'inserimento dell'azienda nel sistema di controllo per le attività notificate; consente quindi l'iscrizione dell'operatore o gruppo di operatori negli elenchi ed albi pubblici.

10.2 Il Certificato è rilasciato da Bioagricert all'operatore o gruppo di operatori alle seguenti condizioni:

- ✓ Completezza della documentazione di accesso (Notifica, Pap, Dichiarazione di Impegno)
- ✓ Controlli ispettivi con esito favorevole



10.3 Il CE è rilasciato all' operatore o gruppo di operatori entro 90 giorni dalla data di Notifica<sup>1</sup> per una durata non superiore ai 36 mesi.

10.4 L'operatore che volesse commercializzare con indicazioni biologiche i prodotti relativi alle attività notificate, deve richiedere a Bioagricert l'inserimento della Sezione "**Repertorio dei prodotti**" nel Certificato CE, tramite invio del documento M\_77 "Richiesta di certificazione per vendita o cessione prodotti biologici". Le aziende, con attività di produzione agricola, potranno presentare la suddetta richiesta per prodotti agricoli ottenuti da terreni in conversione e raccolti dopo 12 mesi dalla data di Notifica.

## 11 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

11.1 All' operatore o al gruppo di operatori è affidata la responsabilità di garantire che i prodotti per i quali ha ottenuto la certificazione soddisfino in continuo i requisiti su cui la certificazione stessa è basata, e in generale, ogni altro requisito di legge.

11.2 Al fine di mantenere la conformità acquisita, l'operatore o gruppo di operatori deve:

- ✓ rispettare in modo continuativo quanto dichiarato e descritto nei documenti di cui al punto § 7 della presente procedura;
- ✓ fare affermazioni, nei riguardi della certificazione, solo in riferimento agli scopi per i quali la certificazione è stata rilasciata;
- ✓ emettere le dichiarazioni di conformità solo dopo accertamento della provenienza e della conformità del prodotto ai requisiti di legge ed a quelli dello schema di certificazione adottato.
- ✓ informare BAC tempestivamente (e comunque entro 30 giorni) su ogni modifica che ha intenzione di apportare al prodotto, o al processo, suscettibile di influire la conformità concessa, comprese le modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti richiesti dalle norme di certificazione (es: modifica di stato giuridico, direzione, sito di produzione, sistema di gestione, ecc...). All' operatore o gruppo di operatori non è consentito emettere dichiarazioni di conformità per i prodotti derivanti da tali condizioni modificate, fintanto che non abbia ottenuto l'autorizzazione di BAC;
- ✓ informare BAC di eventi accidentali di sua conoscenza suscettibili di influire la conformità concessa e il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque a violazioni di leggi di prodotto;
- ✓ mantenere la registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza ed intraprendere azioni correttive appropriate in riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto riscontrato nei prodotti che influisca sulla conformità ai requisiti di certificazione; l'operatore deve documentare tali azioni e rendere disponibili a Bioagricert tutte le registrazioni.
- ✓ un operatore che sospetti che un prodotto da lui ottenuto, preparato o importato o che ha ricevuto da un altro operatore non sia conforme al presente regolamento:
  - a) identifica e separa il prodotto interessato;
  - b) verifica se il sospetto di non conformità può essere comprovato;
  - c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto di non conformità possa essere eliminato;
  - d) ove il sospetto di non conformità sia comprovato o non possa essere eliminato, informa immediatamente (e comunque entro 30 giorni) la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo pertinente, possibilmente fornendo gli elementi disponibili;
  - e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per verificare e individuare i motivi del sospetto di non conformità.

Quando informa BAC di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:

- le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);

<sup>1</sup> Notifica in stato di "rilasciata" sul sistema SIB.

- la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
- risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;
- la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
- tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
- ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.
- ✓ conservare per un periodo di 5 anni tutta la documentazione in proprio possesso relativa all'attività con metodo biologico.
- ✓ gli operatori o gruppi di operatori che svolgono attività di **produzione** devono mantenere le seguenti registrazioni:
  - Registro aziendale di produzione vegetale*, sul quale sono registrate tutte le operazioni colturali, gli acquisti dei mezzi tecnici (sementi, fertilizzanti, prodotti per la difesa), le quantità di prodotti raccolti, le vendite di prodotti. Nella contabilità deve esserci una corrispondenza tra i quantitativi in entrata (produzione) e quelli in uscita (vendita e reimpieghi), i dati devono essere giustificati dagli opportuni documenti (fatture, certificati, schede tecniche, documenti di transazione, etc.).
  - Registro di stalla di produzione zootecnica*, sul quale sono registrati tutti i dati identificativi degli animali (marca auricolare o numero di partita), la consistenza dell'allevamento, il carico/scarico degli animali dall'azienda (nascite, acquisti, vendite).
  - Registro annuale delle postazioni di produzione apistica*, sul quale sono registrate la consistenza degli apiari (numero di alveari), la loro dislocazione, data e modalità di trasporto, prodotto da conseguire, carico/scarico degli apiari o dei singoli alveari.
  - Registro dei trattamenti sanitari per la produzione zootecnica e apistica* sul quale sono registrati tutti i trattamenti effettuati sugli animali con le seguenti informazioni: diagnosi, data inizio profilassi, prodotto utilizzato, posologia e periodo di somministrazione, tempi di sospensione.
  - Registri delle produzioni di acquacoltura* sul quale sono registrate le seguenti informazioni: materie prima di acquacoltura come mangimi e avannotti, registri delle produzioni di alghe o animali d'acquacoltura, le operazioni, profilassi e trattamenti effettuati e il monitoraggio del benessere degli animali d'acquacoltura.
  - Registro delle vendite* (produzione vegetale, zootecnica, apistica), sul quale sono registrati i prodotti venduti tracciando la provenienza delle stesse produzioni (n° dell'appezzamento, n° di matricola, n° di lotto).
- ✓ Gli operatori o gruppi di operatori che svolgono attività di **preparazione** devono mantenere una contabilità finanziaria e di magazzino in cui devono essere registrati:
  - la natura, la quantità, il fornitore, l'esportatore dei prodotti in entrata all'azienda (*input*);
  - la destinazione data a tali prodotti (*processi*);
  - la natura, la quantità, i destinatari dei prodotti in uscita dall'azienda (*output*).
 Nella contabilità deve esserci corrispondenza tra i quantitativi in entrata e quelli in uscita e i dati devono essere giustificati dagli opportuni documenti (fatture, certificati, schede di lavorazione, ecc.).
- ✓ Gli operatori o gruppi di operatori che svolgono attività di **importazione** devono mantenere una contabilità finanziaria e di magazzino in cui devono essere registrati:
  - la natura, la quantità, l'esportatore dei prodotti in entrata all'azienda (*input*);
  - la natura, la quantità, i destinatari dei prodotti in uscita dall'azienda (*output*).
 Nella contabilità deve esserci corrispondenza tra i quantitativi in entrata e quelli in uscita e i dati devono essere giustificati dagli opportuni documenti (fatture, certificati di importazione, autorizzazioni all'importazione, etc.).

## 12 ATTIVITA' DI CONTROLLO IN SORVEGLIANZA

- 12.1 La sorveglianza è finalizzata ad accertare che l'operatore che ha ottenuto il Certificato mantenga in continuo la capacità di realizzare il prodotto in conformità ai requisiti di certificazione e di rispettare gli impegni sottoscritti con BAC e le Autorità. La sorveglianza ha ad oggetto il prodotto, il processo, il corretto uso dei certificati e marchi di conformità e, se applicabile, il sistema di gestione dell'operatore o gruppo di operatori.



12.2 Durante il periodo di permanenza nel sistema di controllo, l'operatore o gruppo di operatori è sottoposto alla sorveglianza di BAC secondo le attività di valutazione di conformità descritte ai punti successivi.

### 12.3 ISPEZIONE

Ai fini ispettivi l'operatore o gruppo di operatori deve concedere a BAC:

- ✓ l'accesso a tutte le aree da valutare, alle registrazioni ed al personale coinvolto. Tutte le sedi dell'operatore o gruppo di operatori, o degli appaltatori, ove assoggettate al controllo BAC, devono essere accessibili per l'ispezione, anche senza preavviso, in qualsiasi momento durante l'orario di lavoro, come pure deve essere sempre presente un addetto che possa prestare la massima cooperazione;
- ✓ il consenso, previo avviso, alla partecipazione durante le verifiche ispettive, di osservatori BAC e di valutatori/ispettori degli Enti di accreditamento e delle Autorità Competenti. Lo scopo di tali partecipazioni è l'addestramento di nuovo personale e/o la vigilanza sull'operato di BAC.

Nel caso in cui l'operatore o gruppo di operatori non consenta il libero accesso a tutte le aree da valutare ed a tutta la documentazione aziendale, BAC ha facoltà di contestare all'operatore o gruppo di operatori una non conformità di cui al successivo punto § 13.

Inoltre ai fini dell'ispezione l'operatore è tenuto a:

- ✓ controfirmare i rapporti d'ispezione, di prelievo campioni e di non conformità, di cui riceve copia;
- ✓ adottare le misure necessarie per ovviare alle inadempienze rilevate;
- ✓ disporre che eventuali consulenti dell'operatore rispettino rigorosamente il ruolo di osservatore, a meno che non siano esplicitamente delegati dal titolare dell'azienda.

12.4 La frequenza dei controlli ispettivi è funzione delle caratteristiche del processo e della probabilità di generare prodotti non conformi (classe di rischio attribuita all'operatore o gruppo di operatori). L'esito delle ispezioni si ritiene confermato se l'operatore non riceve diversa comunicazione da Bioagricert entro 60 gg dalla data di ispezione.

### 12.5 PROVE ANALITICHE

I campioni sottoposti a prova sono prelevati presso le sedi dell'operatore (produzione o magazzino), oppure presso la distribuzione (magazzini o vendita al dettaglio). Le prove hanno l'obiettivo di:

- ✓ migliorare la valutazione del processo;
- ✓ verificare la corretta applicazione del metodo biologico e della prevenzione delle contaminazioni;
- ✓ verificare la conformità dei prodotti e del processo alle norme di riferimento applicabili.

La scelta e il numero dei campioni da sottoporre a prova è funzione delle caratteristiche del processo e della probabilità di generare prodotti non conformi (rischio). Il campionamento è eseguito anche in caso di segnalazioni sull'operatore o gruppo di operatori dall'esterno o quando, durante le attività di valutazione, BAC sospetti l'impiego di sostanze e tecniche non conformi (segni di trattamenti, presenza in magazzino di mezzi tecnici non conformi, ecc.). In quest'ultimo caso i campioni sono prelevati tenendo conto del sospetto e non necessariamente della rappresentatività statistica della partita campionata.

### 12.6 RIESAME DOCUMENTALE

In sorveglianza il riesame documentale ha ad oggetto:

- ✓ l'esito delle verifiche ispettive con l'acquisizione del parere di conformità delle attività aziendali da parte del tecnico ispettore e/o la rilevazione delle non conformità;
- ✓ il riesame dei documenti relativi ad ogni modifica che l'operatore o gruppo di operatori ha intenzione di apportare al prodotto, al processo o al sistema di gestione, suscettibile di influire la conformità riconosciuta;
- ✓ il mantenimento delle registrazioni aziendali e dei documenti di certificazione dei fornitori.

### 12.7 Deroghe in zootecnia

Le richieste di deroga in zootecnia inoltrate dagli operatori al CC, sono evase secondo la seguente procedura:

- ✓ istruttoria e valutazione della richiesta;
- ✓ espressione di un parere sulla concessione o meno della deroga;
- ✓ in caso di parere positivo di Bioagricert, viene inoltrata richiesta di parere alle autorità competenti territoriali (regioni e provincie autonome) con la relativa documentazione. Il parere espresso da

Bioagricert si intende approvato in caso di mancata risposta entro 30gg dal ricevimento (silenzio assenso);

- ✓ comunicazione della decisione finale all'azienda.

La gestione delle deroghe avviene attraverso registrazione della richiesta e monitoraggio sullo stato di avanzamento a cura di BAC.

12.8 Relativamente ai prodotti certificati, sono previste le seguenti ulteriori attività:

- ✓ **valutazione** delle etichette di prodotti preconfezionati;
- ✓ monitoraggio delle transazioni di prodotti non preconfezionati, attraverso il mantenimento della "Banca dati transazioni" pubblicata nel sito internet di BAC <https://www.bioagricert.org/it/documenti-transazione-dtpb.html>.
- ✓ controlli incrociati con gli altri OdC, per la conferma di validità dei certificati emessi in favore dei fornitori dell'operatore e/o lo scambio di informazioni sugli operatori soggetti al loro controllo.
- ✓ Certificati di lotto: Il Certificato di lotto è un certificato di prodotto relativo a una o più partite di prodotti o ad una o più transazioni di prodotti sfusi; non può essere alternativo al Certificato, se non espressamente previsto dalla normativa. Esso viene rilasciato unicamente nei seguenti casi:
  - export di prodotti bio in paesi che hanno definito un format apposito (per es. USA; Sud Corea);
  - esplicite richieste provenienti dai licenziatari Bioagricert e/o da loro clienti, in particolare per prodotti destinati ad alcuni mercati esteri.Il *Certificato di lotto* contiene le stesse informazioni previste per le dichiarazioni di conformità rilasciate dal licenziatario con la differenza che viene emesso dall'OdC.

### 13 NON CONFORMITÀ E MISURE

13.1 BAC nell'informare gli operatori delle NC rilevate comprende la comunicazione dei termini per il trattamento o la correzione della NC e della tempistica per i Ricorsi di cui al successivo punto § 19

13.2 Le NC contestate agli appaltatori sono contestate anche all'operatore certificato.

13.3 Le autorità competenti possono classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 8, qualora si applichi una o più delle seguenti situazioni:

a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:

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

b) il caso di non conformità è grave quando:

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

c) il caso di non conformità è critico quando:

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

- 13.4 Le varie tipologie di misure descritte ai punti successivi, in virtù delle loro caratteristiche e delle aree di controllo in cui ricadono, possono rendere necessarie attività aggiuntive da parte di Bioagricert nei confronti dell'operatore o gruppo di operatori a cui è stata contestata la NC. Tali attività possono comprendere, tra gli altri: esami documentali accessori, ispezioni aggiuntive e prelievo di campioni.
- 13.5 Bioagricert informa l'operatore delle eventuali attività aggiuntive previste a seguito delle misure comminate, contestualmente all'invio della comunicazione della misura.
- 13.6 Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle seguenti misure in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

Categoria di non conformità	Misura
Di scarsa entità	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Presentazione da parte dell'operatore entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della non conformità</li> </ul>
Grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848</li> <li>○ Nuovo periodo di conversione obbligatorio</li> <li>○ Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato</li> <li>○ Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità</li> </ul>
Critica	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848</li> <li>○ Divieto di commercializzare prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848</li> <li>○ Nuovo periodo di conversione obbligatorio</li> <li>○ Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato</li> <li>○ Sospensione del certificato</li> <li>○ Revoca del certificato</li> </ul>

- 13.7 LA REITERAZIONE nell'ambito della stessa area può determinare sulla base delle disposizioni delle normative vigenti una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura, a meno che la non conformità non sia stata determinata da eventi non direttamente imputabili all'operatore.
- 13.8 Nel caso di sospetta non conformità, di cui agli articoli 29 punto 1b e 41 punto 1b, Bioagricert applica una *SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DELLE INDICAZIONI BIOLOGICHE*: misura in cui all'operatore, nei casi applicabili, è richiesto di non commercializzare le produzioni coinvolte con riferimento al metodo biologico in un periodo indicato da Bioagricert e non superiore a 30 giorni (fatto salvo che i sospetti non trovino conferma) e viene fornito all'operatore un termine per la formulazione delle proprie osservazioni sulle circostanze che hanno determinato la misura stessa.
- 13.9 La *SOSPENSIONE* consiste nel divieto per l'operatore o gruppo di operatori di commercializzare con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica i prodotti derivanti dalle attività oggetto di sospensione e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni biologiche anche di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato, per un periodo da concordare con l'autorità competente. La sospensione della certificazione è comunicata all'operatore o gruppo di operatori insieme alle prescrizioni per la riattivazione e ad ogni altra azione richiesta dallo schema di certificazione applicato. Al termine del periodo di sospensione, BAC controlla che si siano realizzate le condizioni per la sua rimozione. Al verificarsi di tali condizioni, BAC notifica all'operatore o gruppo di operatori la riattivazione della certificazione ed il ripristino delle informazioni aggiornate sui documenti di certificazione.
- 13.10 L'*ESCLUSIONE* consiste nel ritiro del Certificato CE e nella cancellazione dall'elenco degli operatori biologici e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni dei prodotti oggetto di non conformità già immessi sul mercato.

- 13.11 La SOPPRESSIONE comporta il divieto, per l'operatore o gruppo di operatori, di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata la non conformità.
- 13.12 Il MANCATO TRATTAMENTO della NC nei termini previsti a punto § 13.1 determina una NC di gravità maggiore di quella rilevata, con conseguente applicazione della relativa misura.
- 13.13 TEMPI PER LA GESTIONE DELLE MISURE: i tempi per le decisioni sulle misure (dalla segnalazione iniziale, alla comunicazione della misura all'interessato) sono disciplinati dalla normativa nazionale applicabile.
- 13.14 SEGNALAZIONE ESTERNA DELLE MISURE: tutte le misure comminate sono segnalate da BAC alle AC. La soppressione delle indicazioni, la sospensione della certificazione l'esclusione dell'operatore o gruppo di operatori sono segnalate anche agli altri OdC italiani. I dati oggetto di segnalazione esterna sono: ragione sociale, partita IVA e misure applicate.
- 13.15 ANNULLAMENTO E REVOCA DELLE MISURE: l'annullamento si realizza quando l'operatore ottiene tramite ricorso la "reintegra totale" e retroattiva alla data della misura. La revoca si realizza quando l'operatore ottiene la revisione e ritiro della misura, consentendo la "reintegra condizionata" alla verifica del mantenimento delle condizioni della certificazione.

## 14 ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

- 14.1 L'operatore o gruppo di operatori può ottenere le seguenti tipologie di estensione della certificazione:
- ✓ estensione del *Certificato CE* a nuove tipologie di attività e/o a nuove strutture (es. appezzamenti, allevamenti, linee di trasformazione, siti produttivi), tramite variazione della Notifica di cui al punto § 7.
  - ✓ estensione della sezione "Repertorio dei prodotti" del CE a nuovi prodotti, tramite presentazione di ulteriori M\_77 di cui al punto § 10.4
- 14.2 Per le tipologie di estensione di cui al punto precedente, l'operatore deve adempiere alle eventuali richieste di BAC di integrare ai nuovi siti/prodotti/attività la documentazione prevista per la domanda di accesso. BAC valuta la necessità di condurre delle verifiche aggiuntive e attiva le procedure di valutazione, all'esito delle quali decide sull'estensione.

## 15 VENDITA E/O CESSIONE DEI PRODOTTI

In tutti i casi diversi da quelli descritti da 17.1 e 17.2, i documenti emessi dall'operatore licenziatario identificati con "le dichiarazioni di conformità rilasciate dal fornitore", di cui alla norma UNI EN ISO 17050, devono avere sempre la copertura di un *Certificato*. Sono documenti ad emissione controllata e devono essere gestiti dall'operatore o gruppo di operatori in modo da garantire la rintracciabilità dei prodotti.

- 15.1 Per i prodotti confezionati l'etichetta **valutata** da BAC all'operatore che ha effettuato sul prodotto l'attività di etichettatura costituisce la dichiarazione di conformità. La **valutazione** di Bioagricert è inerente agli elementi disciplinati dal Reg. UE 848/2018 e non alla totalità delle indicazioni con cui il prodotto bio viene presentato, che sono da considerare sotto la diretta responsabilità dell'operatore.
- 15.2 I prodotti biologici sfusi possono essere venduti unicamente ad altri operatori controllati e devono essere accompagnati dalla copia originale firmata del *documento di transazione per i prodotti biologici* (DTPB). La pubblicazione nella banca dati transazioni è condizionata alla presenza dei prodotti oggetto del documento di transazione nel Certificato rilasciato all'operatore e in corso di validità. Il documento di transazione costituisce la dichiarazione di conformità del prodotto emessa dall'operatore. Il cliente che riceve i prodotti ed il relativo OdC, previa registrazione al sito [www.trasparente-check.com](http://www.trasparente-check.com), possono consultare e stampare lo stesso documento, digitando il codice identificativo del documento di transazione.

## 16 RINUNCIA, SOSPENSIONE, RIDUZIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

## 16.1 RINUNCIA

L'operatore o gruppo di operatori può richiedere volontariamente la rinuncia alla certificazione in qualsiasi momento, tramite comunicazione scritta indirizzata sia a BAC che alle AC, qualora:

1. intenda cessare l'attività oggetto di controllo e certificazione;
2. intenda cambiare OdC;

L'operatore che ha presentato comunicazione di rinuncia dal sistema di controllo deve consentire all'ultimo Organismo di controllo l'accesso a tutti gli atti e a tutta la documentazione in proprio possesso relativa all'attività con metodo biologico. La fattispecie trova applicazione anche nei confronti delle persone fisiche o giuridiche a seguito di un'accertata violazione della normativa europea e/o nazionale in materia di produzione biologica. Quando Bioagricert riceve dall'operatore una comunicazione di rinuncia dal sistema di controllo trasmette la stessa entro 30 giorni all'Autorità competente per la notifica, accompagnandola da apposita dichiarazione contenente la data di decorrenza della cessazione del controllo.

## 16.2 SOSPENSIONE E SOSPENSIVA

La sospensione della certificazione può avvenire nei seguenti casi:

1. imposta da BAC a seguito di rilievo di non conformità;
2. su richiesta volontaria dell'operatore o gruppo di operatori (che risulterà in stato di 'sospensiva').

Durante il periodo di sospensione o sospensiva BAC svolgerà comunque almeno una visita ispettiva di sorveglianza all'anno.

## 16.3 RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La riduzione delle attività/prodotti oggetto di certificazione può avvenire nei seguenti casi:

1. imposta da BAC a seguito di rilievo di non conformità;
2. su richiesta volontaria dell'operatore, per impossibilità di adeguarsi a variazioni delle condizioni di certificazione o qualora intenda cessare la conduzione di alcune attività con metodo biologico.

In entrambi i casi, Bioagricert attuerà le necessarie modifiche ai documenti di certificazione ed alle informazioni pubbliche di cui al punto § 23, al fine di garantire che il campo di applicazione della certificazione sia chiaramente comunicato all'operatore e al pubblico.

## 16.4 ESCLUSIONE DAL CONTROLLO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

L'esclusione dal sistema di controllo dell'operatore o gruppo di operatori, con conseguente revoca della certificazione, può avvenire nei seguenti casi:

1. venire meno dei requisiti che ne hanno permesso la concessione e il mantenimento;
2. le non conformità di BAC comportanti esclusione;
3. mancato rispetto del presente Accordo con BAC, ivi compresi gli aspetti economici.

BAC ha facoltà di comunicare a terzi, esclusivamente in funzione delle esigenze del sistema di controllo e certificazione, la revoca della certificazione e l'esclusione dal sistema di controllo dell'operatore; quest'ultimo ne accetta sin da ora le relative conseguenze.

## 16.5 Nei casi di rinuncia, sospensione, riduzione o revoca della certificazione, l'operatore o gruppo di operatori ha l'obbligo di:

- ✓ cessare immediatamente la commercializzazione con i riferimenti al biologico e alla certificazione BAC;
- ✓ cessare immediatamente l'utilizzo dei Certificati CE e dei Documenti di transazione;
- ✓ cessare immediatamente l'utilizzo delle etichette, della carta intestata e di tutti i documenti/pubblicazioni nei quali compaiono i riferimenti alla certificazione e a BAC;
- ✓ cessare immediatamente l'utilizzo dei marchi di conformità, del marchio Bioagricert e dei marchi degli Enti di accreditamento;
- ✓ avvertire i clienti ai quali era stata notificata la certificazione, se richiesto da BAC.

BAC verificherà che quanto sopra riportato sia eseguito e darà l'opportuna pubblicità alla rinuncia, sospensione, riduzione o revoca, comunicandola alle AC per territorio e, se necessario, agli altri OdC italiani.

## 17 VARIAZIONE DELLE CONDIZIONI PER LA CERTIFICAZIONE

- 17.1 Le modifiche dei requisiti per la certificazione possono riguardare la presente procedura, le norme di riferimento e il tariffario.
- 17.2 Le variazioni della presente procedura sono comunicate agli operatori controllati; gli operatori hanno a disposizione un periodo di adeguamento pari a 12 mesi, salvo diverse indicazioni previste dalla normativa di riferimento applicabile. Le stesse condizioni valgono per le modifiche al Tariffario.
- 17.3 L'operatore ha facoltà di adeguarsi alle nuove condizioni per la certificazione, entro i termini indicati, o di rinunciare alla certificazione. Nel caso di mantenimento della certificazione, BAC verificherà la conformità alle nuove condizioni per la certificazione.

## 18 CAMBIAMENTO DI ODC

- 18.1 Nei casi in cui l'operatore comunichi rinuncia per cambio OdC, l'ente entrante richiederà a BAC una liberatoria contenente le informazioni di controllo dell'operatore previste dalla normativa nazionale applicabile. A meno di motivi ostativi, BAC ha l'obbligo di fornire tale liberatoria entro tempi definiti dalla suddetta normativa. Lo stesso procedimento (inverso) si applica agli operatori entranti in BAC come provenienti da altro OdC; l'operatore è quindi informato che BAC è tenuto a richiedere all'OdC uscente le informazioni di controllo previste dalla normativa nazionale applicabile.
- 18.2 In entrambi i casi, per assicurare la continuità delle attività dell'operatore o gruppo di operatori, il Certificato emesso dall'OdC uscente resta valido fino al rilascio del Certificato da parte dell'OdC subentrante.
- 18.3 Le non conformità adottate dall'OdC uscente impediscono all'operatore o gruppo di operatori di cambiare Organismo di controllo, salvo che l'operatore regolarizzi la propria posizione.

## 19 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

### 19.1 RICORSI

Nell'obiettivo di assicurare la risoluzione imparziale e tempestiva dei ricorsi, BAC prevede l'opportunità per il richiedente di presentare formalmente il caso direttamente ad un Comitato Reclami-Ricorsi (CRI), formato da membri indipendenti, presso la sede BAC.

L'operatore deve indirizzare al CRI l'istanza di ricorso tramite Bioagricert (tramite PEC [bioagricert@pec.bioagricert.org](mailto:bioagricert@pec.bioagricert.org) o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno) entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione di misura inviata da BAC, dettagliando le ragioni del dissenso. L'istanza di ricorso deve essere sottoscritta dal legale rappresentante o deve essere corredata da delega dello stesso qualora sia presentata da altro soggetto. Il ricorso deve contenere come minimo:

1. la precisa indicazione della misura impugnata;
2. la completa illustrazione delle ragioni poste alla base della richiesta di revisione;
3. tutta la eventuale documentazione posta a fondamento del ricorso che l'istante dichiara di produrre a sostegno della propria richiesta (i.e. allegati dichiarati ma non inviati/presentati unitamente all'istanza);
4. delega del legale rappresentante ove applicabile.

BAC verifica che la documentazione pervenuta includa quanto sopra descritto nei punti da 1 a 4. Se la documentazione risulta completa, BAC invia al ricorrente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento dell'istanza, conferma di ricezione e presa in carico del ricorso. Se la documentazione non risulta completa, BAC invia al ricorrente richiesta di integrazione. Nel caso siano trascorsi i 15 gg dal ricevimento della misura comunicata da BAC, l'operatore avrà a disposizione un massimo di ulteriori 3 (tre) giorni per fornire l'integrazione richiesta.

La ricezione del ricorso non interrompe comunque l'esecutività della misura adottata, fino a diverso pronunciamento del CRI; in caso di non accoglimento del ricorso la misura oggetto del ricorso diventa quindi definitiva.

Il Comitato decide in ordine alle istanze sottoposte alla sua trattazione entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione effettiva da parte di BAC dell'istanza di ricorso presentata dall'operatore; le decisioni vengono ufficializzate da parte di BAC tramite lettera raccomandata A.R. o tramite posta elettronica



certificata ovvero con un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione da parte del ricorrente, contenente la decisione del Comitato Ricorsi con copia del verbale o una relazione che contenga le motivazioni dettagliate che hanno portato alla decisione finale.

Le decisioni del CRI non sono appellabili nuovamente allo stesso, né dal ricorrente né dall'OdC (personale o Comitati). I pronunciamenti del CRI hanno natura di lodo arbitrale ai sensi del titolo VIII del libro quarto del Codice di procedura civile.

I costi relativi all'istruzione e svolgimento delle istanze di ricorso, fissati in € 350, sono a carico del soccombente.

## 19.2 RECLAMI

La politica per la qualità di Bioagricert considera con estrema importanza la fiducia nella certificazione presso clienti e consumatori, e si prefigge quindi l'obiettivo di una risoluzione tempestiva dei reclami sul servizio di controllo e certificazione. La gestione e risoluzione dei reclami è affidata al Comitato Ricorsi-Reclami Bioagricert (CRI).

Hanno diritto di presentare reclamo all'OdC tutti gli operatori controllati (diversi da coloro che fanno un ricorso) e/o qualsivoglia ente/associazione/cliente/fornitore/aziende interessate alla certificazione o qualsiasi altro stakeholder, ivi compresi le Autorità Competenti e gli Enti di Accreditamento, attraverso i seguenti canali di raccolta:

- ✓ Sito web [www.bioagricert.org](http://www.bioagricert.org)
- ✓ Mail PEC, mail delle sedi dell'OdC, mail dirette del personale dell'OdC;
- ✓ Fax e altri sistemi di comunicazione postale ed elettronica;
- ✓ Comunicazione diretta, anonima o firmata.

La procedura di gestione del reclamo comprende una prima risposta di conferma al reclamante circa la presa in carico del reclamo o il rigetto motivato dello stesso, seguita dalla trattazione del reclamo tramite un'indagine per individuare le cause e le possibili azioni correttive che risolvono il caso e possono evitare il ripetersi del problema.

Il CRI decide in ordine ai casi sottoposti alla sua trattazione entro 30 (trenta) giorni dalla data di presentazione del reclamo; la chiusura del reclamo può essere condizionato dall'attesa di riscontro da eventuali altri soggetti interpellati (AC e/o altri operatori/organismi).

Le risoluzioni del CRI in merito al reclamo vengono ufficializzate da BAC tramite risposta al reclamante con un sistema che preferibilmente garantisca l'avvenuta ricezione e se applicabile alla forma di ricezione del reclamo (es. segnalazione anonima), contenente la motivazione del Comitato.

Il reclamante ha 30 giorni per appellarsi alla risoluzione presa dal CRI; una seconda risoluzione sullo stesso caso è considerata definitiva. Trascorso il termine dei 30 gg per la presentazione di un secondo reclamo, il processo di reclamo si ritiene concluso.

BAC assicura l'indipendenza della decisione sulla risoluzione del reclamo; il personale dell'organismo che ha partecipato, a qualsiasi titolo, all'attività di valutazione/riesame dell'operatore ricorrente, non partecipa alla gestione per la risoluzione del reclamo.

## 19.3 CONTENZIOSI

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione della presente procedura sarà risolta mediante arbitrato rituale presso la Camera Arbitrale della C.C.I.A.A. di Bologna, da un Collegio Arbitrale composto da n° 3 arbitri, nominati ed operanti secondo le regole della suddetta Camera Arbitrale. Il Collegio viene costituito nel seguente modo:

- a) ciascuna parte designa un arbitro. Il terzo arbitro, con funzioni di Presidente, è nominato dai due arbitri designati dalle parti, entro 15 giorni dalla comunicazione loro inviata.
- b) in mancanza delle suddette designazioni, di cui al punto a), queste verranno effettuate dal Comitato Tecnico della Camera Arbitrale.

Gli arbitri decideranno secondo equità, nel rispetto delle norme degli artt. 806 e seg. del Codice di Procedura Civile. Il Foro competente è quello di Bologna.

## 20 CONSENSO AL SUBAPPALTO E DIRITTO DI RICUSAZIONE

- 20.1 BAC assume e mantiene piena responsabilità delle attività subappaltate e delle decisioni in merito al rilascio, mantenimento, estensione, riduzione, sospensione e ritiro della certificazione. BAC garantisce che le strutture e le persone cui ha affidato il subappalto siano in possesso dei prescritti requisiti di competenza, idoneità e terzietà.

- 20.2 BAC comunica che l'attività di prova analitica su prodotti biologici in Italia in conformità al Reg. (UE) 848/2018 è subappaltata a laboratori accreditati a fronte della norma ISO 17025 e autorizzati dal Mipaaf secondo la vigente normativa nazionale. Tali requisiti si applicano anche alle prove eseguite dall'operatore sulla propria aliquota di campione rilasciata da BAC. Al momento del prelievo campioni BAC informa l'operatore del nominativo del Laboratorio destinatario delle aliquote.
- 20.3 Gli operatori possono ricusare i tecnici ispettori inviando motivata comunicazione scritta a BAC che, se accoglie le motivazioni, provvederà a sostituire il tecnico ispettore. La stessa procedura è applicabile agli osservatori.
- 20.4 Gli Operatori possono ricusare anche i laboratori e richiedere che le prove siano eseguite presso laboratori diversi da quelli convenzionati con BAC, purché siano garantiti i requisiti sopra esposti ivi compresi gli eventuali requisiti aggiuntivi in caso di disposizioni delle AC di cui al punto § 20.2.
- 20.5 BAC garantisce l'informazione all'operatore delle attività subappaltate e ritiene acquisito il suo consenso in mancanza di esplicite osservazioni scritte in senso contrario.

## 21 TARIFFE E PAGAMENTI

- 21.1 Le tariffe applicate all'operatore o gruppo di operatori e le modalità di pagamento sono definite nei Doc. *TB\_01IT-Italia* e *TB\_01IT-PBS Tariffario Bioagricert* per l'operatore o gruppo di operatori 848/2018 rispettivamente ricadenti genericamente sul suolo nazionale o nelle regioni Puglia-Basilicata-Sardegna e disponibili a semplice richiesta; i Tariffari sono sottoposti all'approvazione del Ministero alla verifica del CSI per gli aspetti di imparzialità.
- 21.2 Per l'operatore o gruppo di operatori che ha notificato attività ricadenti nelle produzioni primarie, caratterizzate da ampia variabilità, la quota di controllo dovuta a BAC è stabilita all'ingresso nel sistema e ri-calcolata annualmente allo scopo di aderire ai dati di Notifica. Per gli operatori che hanno notificato attività ricadenti nella trasformazione/importazione, caratterizzate da maggiore stabilità, la quota di controllo dovuta a BAC può essere stabilita all'ingresso nel sistema e tacitamente confermata a meno di importanti variazioni dei dati di Notifica (es. aggiunta di unità operative, modifica della tipologia di azienda...).
- 21.3 Se l'operatore non paga i corrispettivi dovuti all'OdC, BAC applica le misure previste dalla normativa nazionale a meno che l'operatore non regolarizzi la propria posizione. Per eccessivi ritardi e inadempienze BAC si riserva il diritto di richiedere il risarcimento dei danni sofferti.
- 21.4 BAC ha diritto alla remunerazione del servizio erogato anche nel caso di rinuncia volontaria dell'operatore o emissione da parte di BAC di non conformità che impediscano il rilascio o il mantenimento dei documenti di certificazione.

## 22 USO DEI MARCHI E DEI RIFERIMENTI ALLA CERTIFICAZIONE

- 22.1 L'operatore o gruppo di operatori, nel rendere pubblica la notizia di aver ottenuto la certificazione, deve rispettare le seguenti condizioni:
1. deve fare riferimenti chiari ed esclusivi ai prodotti per i quali si è ottenuta la certificazione e assicurare che non nasca confusione presso il consumatore con prodotti della propria azienda non certificati;
  2. deve rispettare l'uso dei marchi sotto descritto;
  3. non deve usare la certificazione in alcun modo che possa ledere l'immagine di Bioagricert, accertandosi che anche nelle comunicazioni o dichiarazioni riguardanti la certificazione rilasciata, non vi siano aspetti che alterano la corretta interpretazione della certificazione;
  4. qualora l'operatore o gruppo di operatori fornisca a terzi una copia della propria certificazione, essa deve essere riportata integralmente se non diversamente previsto nello schema di certificazione.
- 22.2 La pubblicità ingannevole è considerata una non conformità. L'uso scorretto dei marchi e dei certificati, esempio errori di stampa o di pubblicità, non seguiti da idonee azioni di smentita o di rimedio, è causa di misure che possono andare dalla sospensione o revoca della certificazione, fino alla richiesta di

danni. Le false rivendicazioni, nonché la contraffazione dei certificati e dei marchi, sono perseguite legalmente.

- 22.3 Il Marchio Bioagricert è depositato presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi di Roma. L'esatta configurazione del Marchio e le relative caratteristiche tecniche sono descritte nel manuale grafico disponibile presso la sede BAC.
- 22.4 Il Marchio Bioagricert si applica esclusivamente ai prodotti biologici e può essere utilizzato dall'operatore o gruppo di operatori alle seguenti condizioni:
1. essere assoggettato al sistema di controllo e risultare conforme allo schema di certificazione adottato;
  2. rispettare la presente procedura e ottenere l'autorizzazione di BAC;
  3. non concedere in nessun caso sub-licenze;
  4. non deve essere utilizzato su biglietti da visita e su prodotti e/o documenti che non riguardino prodotti biologici certificati da BAC;
  5. indicare, qualora venga riportato sulla carta intestata utilizzata anche per scopi commerciali, che l'oggetto della comunicazione riguarda attività non coperte da certificazione;
  6. i marchi degli Enti di accreditamento possono essere utilizzati solo in combinazione con il Marchio Bioagricert, nel rispetto delle prescrizioni dettate dall'Ente proprietario del marchio. Il marchio dell'Ente italiano di accreditamento ACCREDIA non può comunque essere applicato sull'etichetta dei prodotti biologici.
- 22.5 L'uso non corretto dei marchi è oggetto di misure. I marchi di conformità sui prodotti e sui documenti di certificazione, possono essere utilizzati dall'operatore o gruppo di operatori alla condizione che siano rispettati la presente procedura e le prescrizioni specifiche previste dalle norme di riferimento applicabili allo schema di certificazione adottato.

## 23 PUBBLICITÀ E TRASPARENZA DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

- 23.1 Nel sito internet [www.bioagricert.org](http://www.bioagricert.org) BAC pubblica i documenti del sistema di certificazione destinati all'operatore o gruppo di operatori, tra cui la presente Procedura e Accordo per la Certificazione.
- 23.2 Nel sito internet <http://www.trasparente-check.com:47583/bacdt//site/login> BAC pubblica e rende verificabili tutti i Certificati in corso di validità. In particolare il sito, per i prodotti confezionati, consente a consumatori, clienti, OdC e Organi di vigilanza, di verificare il Certificato rilasciato da BAC, e in aggiunta, per i prodotti destinati ad altri operatori controllati, consente al cliente che ha ricevuto i prodotti con il documento di transazione e al suo OdC, di poter verificare la notifica della transazione a BAC.
- 23.3 Su semplice richiesta, BAC rende disponibili ed aggiornati anche i mezzi mediante i quali BAC ottiene supporto economico e finanziario.

## 24 RISERVATEZZA E PRIVACY

- 24.1 BAC garantisce la massima riservatezza professionale in ordine alle informazioni ed ai dati acquisiti nell'esercizio della propria attività. Tutti i componenti (membri dei comitati, ispettori, responsabili, dipendenti), nonché tutto il personale che in qualsiasi modo può avere accesso agli uffici di BAC (assistenza software, pulizia, consulenti, ecc.) sono tenuti alla riservatezza e si impegnano per iscritto a non divulgare informazioni, ottenute durante lo svolgimento dell'attività. Tutti gli archivi BAC, sia informatici che cartacei, sono adeguatamente protetti e con accesso esclusivo agli autorizzati.
- 24.2 Le registrazioni relative allo schema di certificazione sono mantenute da Bioagricert per almeno 5 anni secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Bioagricert mantiene riservate le registrazioni, che vengono trasportate, trasmesse e trasferite in modo da garantire che la riservatezza sia mantenuta. Bioagricert mantiene una lista del personale che ha l'accesso agli archivi delle registrazioni e protegge con accessi autorizzati e controllati le informazioni presenti nel database gestionale.

- 24.3 Tutti gli operatori o gruppi di operatori e relativo personale hanno diritto alla protezione di qualsiasi informazione proprietaria che viene fornita a Bioagricert, a meno che la divulgazione delle stesse non sia richiesta per legge o dallo schema di certificazione applicato. Pertanto BAC richiede il consenso scritto all'operatore per cedere a terzi informazioni di qualsiasi natura, fatta eccezione per:
- ✓ i casi previsti ai punti § 12.8, 13.14, 16 e 23.2 della presente procedura;
  - ✓ le informazioni contenute nella lista dei licenziatari BAC di cui al successivo punto § 23.3
  - ✓ le informazioni obbligatorie da trasmettere alle AC, agli Enti d'accreditamento e agli altri OdC.
- 24.4 Le richieste di informazioni commerciali sono evase da BAC cedendo l'elenco completo dei licenziatari che hanno i prodotti certificati richiesti, specificando che BAC non ha alcun ruolo nella trattativa commerciale e nella compravendita.
- 24.5 BAC ha notificato agli operatori l'informativa per il trattamento dei dati personali sul sito internet, all'indirizzo specifico <https://www.bioagricert.org/it/privacy.html>. Qualora l'operatore negasse l'uso dei dati personali essenziali, ai fini dell'attività di controllo e certificazione, BAC si vedrebbe costretta a interrompere l'erogazione dei servizi e ad escludere l'operatore dal sistema di controllo.