



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

*Revisione
00*

*Pagina
1 di 17*

**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**



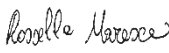
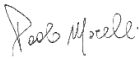
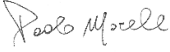
**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
2 di 17

Rev.	Causale	Redatto	Approvato	Autorizzato
00 (05/04/19)	Emissione	Rossella Maresca 	Paolo Morelli 	Paolo Morelli 



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

*Revisione
00*

*Pagina
3 di 17*

Sommario

r01.00	Premessa.....	4
r01.00	Normative e Legislazioni di riferimento	4
r01.01	Oggetto.....	4
r01.02	Informazioni fornite Richiedente/Cliente	5
r01.03	Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione Bio Suisse ed esame preliminare della Domanda	5
r01.04	Pianificazione Controlli e Svolgimento attività Ispettiva	6
r01.05	Rilascio del Certificato.....	7
r01.06	Controlli Successivi	8
r01.07	Attività di campionamento	8
r01.08	Non Conformità e Provvedimenti	9
r01.09	Comunicazioni a ICB.....	15
r01.10	Obblighi contrattuali	15
r01.11	Reclami, Ricorsi, Contenziosi.....	16
r01.12	Reclami all’Operatore dai Consumatori e da altri Soggetti interessati.....	16
r01.13	Tariffe.....	17
r01.14	Riservatezza	17
r01.15	Pubblicazione	17



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
4 di 17

r01.00 Premessa

SIDEL Spa è una società che svolge attività finalizzate sia alla certificazione, in qualità di Organismo di Certificazione, sia alla valutazione, in qualità di Organismo di Ispezione, ed è costituita come società per azioni.

SIDEL in qualità di organismo di certificazione è autorizzato dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari, Forestali e del Turismo (di seguito MiPAAFT), per la valutazione della conformità delle aziende che operano nel settore dell'agricoltura biologica.

Il sistema di controllo e certificazione di SIDEL garantisce coerenza ed imparzialità di giudizio, e si avvale di collaboratori competenti e opportunamente formati, al fine di infondere fiducia che i prodotti certificati soddisfino i requisiti specificati dalle suddette normative e legislazioni.

I riferimenti di SIDEL SPA , sono:

Sede: Via Isonzo, n° 12 – 40055 Villanova di Castenaso (Bologna)

Tel. 051/0403611 Fax 051 0403626

info@sidelitalia.it

sidel@pec.it

<https://sidelitalia.it/produzione-biologica/>

r01.00 Normative e Legislazioni di riferimento

L'elenco delle norme a cui SIDEL fa riferimento per redigere la documentazione di sistema è riportato nel Documento D01_cab. "Normativa di riferimento".

r01.01 Oggetto

Il presente Documento disciplina i rapporti tra SIDEL, in qualità di Organismo di Certificazione e Controllo, e l'Operatore, in qualità di soggetto controllato, nell'ambito del processo di Certificazione e Controllo Bio Suisse

Esso definisce i diritti e i doveri a cui sono assoggettati SIDEL e Operatori nell'ambito del sistema di certificazione e controllo e le condizioni per il rilascio, il mantenimento, l'estensione, la sospensione, la revoca ed il recesso dalla certificazione.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
5 di 17

Gli Operatori che decidono di essere assoggettati al sistema di certificazione Bio Suisse in primo luogo devono essere certificati in agricoltura biologica in accordo alla normativa europea CE 834/2008 con Sidel e nell'ambito della convenzione, accettano di rispettare le condizioni contenute nel presente documento.

[r01.02 Informazioni fornite Richiedente/Cliente](#)

SIDEL, al fine di consentire agli Operatori di essere edotti in merito alle procedure relative alla domanda di assoggettamento al sistema di Bio Suisse, ai diritti e ai doveri che disciplinano il rapporto tra Operatore e SIDEL relativamente a tutte le fasi del processo di certificazione e controllo, agli importi che devono essere pagati a fronte del servizio fornito da SIDEL, rende disponibile al richiedente la seguente documentazione contrattuale:

- Regolamento di SIDEL del sistema di certificazione secondo le direttive Bio Suisse (doc. R01_bs);
- Contratto tra SIDEL e Operatore (modello T01_bs).

[r01.03 Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione Bio Suisse ed esame preliminare della Domanda](#)

L'operatore che intende richiedere i controlli in ambito Bio Suisse deve inviare richiesta a Sidel, e deve sottoscrivere la convenzione T01_bs.

La Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione e controllo viene riesaminata dal Responsabile Tecnico, il quale provvede a verificare che:

- Siano chiaramente definiti, documentati e compresi i requisiti per la certificazione;
- Eventuali divergenze di interpretazione tra SIDEL e richiedente possano essere risolte;
- SIDEL abbia la capacità di svolgere l'attività di certificazione in relazione al campo di applicazione della certificazione;
- SIDEL abbia i mezzi per eseguire le attività di valutazione;
- Eventuali contenziosi economici precedenti alla data di notifica.

Qualora tali requisiti siano soddisfatti, l'RT provvede a siglare la domanda (modulo T01_bs), per accettazione della stessa.

Ad esito positivo del riesame, il Referente Bio Suisse (RB) provvede ad incaricare il controllo iniziale.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
6 di 17

Ad esito negativo del riesame, SIDEL ne dà comunicazione scritta al richiedente entro 30 giorni dal ricevimento della Domanda, specificando, in caso di pertinenza della Domanda con le capacità di SIDEL a soddisfare la richiesta da parte dell'Operatore, le carenze e/o divergenze riscontrate e il tempo entro cui l'Operatore ha l'obbligo di adeguarsi. Ove l'Operatore non provveda agli adempimenti segnalati nei termini e tempi stabiliti, la Domanda si considera decaduta.

La richiesta d'ingresso al Sistema di Controllo interessa le diverse tipologie di operatori: aziende di produzione, preparazione, condizionamento di prodotti alimentari, aziende di sola commercializzazione e aziende di importazione.

[r01.04 Pianificazione Controlli e Svolgimento attività Ispettiva](#)

Ad esito positivo dell'esame preliminare della Domanda, SIDEL provvede a pianificare la conduzione del controllo in ingresso assegnando l'incarico ad un ispettore che ha la qualifica necessaria.

L'ispettore incaricato svolgerà l'attività ispettiva Bio Suisse verrà condotta entro 45 gg dalla ricezione dell'incarico

Tuttavia in casi particolari l'attività ispettiva potrà essere procrastinata oltre i 45 gg dall'incarico ufficiale, qualora si sia ritenuto necessario ai fini di un controllo integrato con la normativa biologica comunitaria oppure nel caso si ritenga opportuno posticipare l'attività di controllo in un periodo più significativo.

L'ispettore incaricato riconsegnerà al Referente Bio Suisse o al suo sostituto la documentazione ispettiva di pertinenza al massimo entro 10 gg dalla data del controllo ispettivo; ricevuta la documentazione ispettiva, RB ne valuta la completezza e successivamente la invia all'Organismo di certificazione ICB, cui sarà demandato il riesame della pratica ispettiva e l'eventuale rilascio del certificato Bio Suisse.

Nel caso si renda necessario, Sidel, ad integrazione dei documenti ispettivi Bio Suisse, potrà inviare a ICB altra documentazione inerente lo status dell'operatore nell'ambito della certificazione biologica comunitaria o qualsiasi altra documentazione ispettiva e di certificazione sia richiesta da ICB a integrazione della pratica.

Di regola la documentazione che va inoltrata per ogni azienda è la seguente:

- Aziende agricole:
 - Checklist firmata per il controllo Bio Suisse agricoltura
 - Rapporto d'ispezione bio
 - Certificato bio valido e decisione di certificazione



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice
R01_bs

Revisione
00

Pagina
7 di 17

- Autodichiarazione requisiti sociali (ogni 3 anni) o certificato/audit sociale
- Altra documentazione supplementare (es. planimetrie, piano avvicendamento etc)
- Aziende di trasformazione e commercio
 - Checklist firmata per il controllo Bio Suisse della trasformazione, dello stoccaggio e del commercio
 - Rapporto d'ispezione bio
 - Certificato bio valido e decisione di certificazione
 - Esempi di bolle di consegna, fatture ed etichette per contenitori
 - Diagramma di flusso / descrizioni di processo per i nuovi prodotti con i dettagli di tutti i coadiuvanti di processo e i seguenti parametri di processo: pressione, tempo, temperatura
 - Ricette di tutti i prodotti di cui si richiede certificazione
 - Specificazioni dei materiali da imballaggio (solo per imballaggio finale)
 - Autodichiarazione requisiti sociali (ogni 3 anni) o certificato/audit sociale
 - Rapporto di monitoraggio sulla lotta antiparassitaria (per aziende che praticano lo stoccaggio o la trasformazione di prodotti a base di cereali o di prodotti secchi (p. es. cereali, frutta secca, noci, spezie, erbe, tè, cacao, caffè, sementi oleose, ecc.)

Una volta considerata conclusa positivamente la ricezione da parte di ICB di tutta la documentazione di riferimento aziendale, specificatamente quella ispettiva, l'Organismo di certificazione ICB si esprimerà in merito alla certificazione approssimativamente entro un periodo di 4-6 settimane.

r01.05 Rilascio del Certificato

Sidel come su descritto si occupa di condurre l'attività ispettiva, mentre la valutazione finale della pratica e l'eventuale rilascio della certificazione Bio Suisse sarà di pertinenza di ICB.

Il certificato di conformità verrà rilasciato all'operatore richiedente ed avrà una validità che può variare a seconda dei casi. La certificazione potrà interessare tutte o parte delle referenze colturali e/o prodotti per le quali è stata richiesta. La certificazione rilasciata inoltre potrà contenere delle condizioni che dovranno essere rispettate ed adempiute dall'operatore affinché la certificazione stessa possa essere rinnovata.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
8 di 17

r01.06 Controlli Successivi

I controlli successivi a quello iniziale, sono programmati su specifica richiesta da parte dell'operatore e seguono lo stesso iter descritto nei punti precedenti.

r01.07 Attività di campionamento

Nel corso dell'attività ispettiva con riferimento in particolar modo alla certificazione biologica secondo la normativa comunitaria l'ispettore potrà prelevare dei campioni, in funzione di quanto previsto nel Piano annuale di campionamento, redatto dalla DT o in funzione di eventuali dubbi o sospetti di utilizzo di sostanze non ammesse, all'occorrenza su considerazioni tecniche dell'ispettore.

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

- 1) I campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico stabilito dalla normativa tecnica di settore;
- 2) Se l'esito della prova è conforme¹, l'indagine analitica si conclude
- 3) Se l'esito della prova è NON Conforme, si applicano le seguenti procedure:
 - Sidel con comunicazione scritta, notifica all'operatore l'attività di indagine in corso in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita sino alla conclusione dell'indagine e richiede all'operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;
 - L'operatore, entro 15 giorni² dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un contro campione³ di Sidel, presso un altro laboratorio conforme al punto a, individuato in accordo tra Sidel e l'operatore al momento del campionamento.
 - Se l'operatore non richiede la prova sul contro campione, Sidel procede con il provvedimento
- 4) Se l'esito della seconda prova sul contro campione di Sidel è NON Conforme, Sidel procede con il provvedimento.
- 5) Se l'esito della seconda prova sul contro campione di Sidel è conforme, (cioè contrasta con il risultato della prima prova), l'indagine analitica si conclude.
- 6) L'operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte.

¹ Se la prima prova rileva residui compresi tra il limite di accettazione del metodo analitico e il limite critico definito dal presente documento, Sidel si riserva il diritto di eseguire la seconda prova e l'operatore dovrà effettuare l'analisi delle cause dell'evento e implementare le relative azioni correttive.

² Nel corso dei 15 giorni l'operatore può discrezionalmente decidere di condurre una prova sull'aliquota di campione in suo possesso, conservato secondo le "Istruzioni analisi sul contro campione" fornito da Sidel

³ In alcuni casi Sidel può procedere direttamente all'esecuzione della seconda prova, ad esempio quando il risultato analitico della prima prova è prossimo al limite critico o è anomalo



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
9 di 17

- 7) Nel caso in cui la prima prova di Sidel sia da intendersi come “analisi non ripetibile” (es. analisi per la determinazione di residui di fosfina), deve essere garantita la possibilità di effettuarsi in presenza della controparte, il cui risultato è inoppugnabile e chiude l’indagine analitica.
- 8) Sidel entro i tempi previsti richiede all’operatore di descrivere le cause che hanno portato al verificarsi della non conformità. Trascorso tale periodo Sidel procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

r01.08 Non Conformità e Provvedimenti

In caso, in sede di visita ispettiva, vengano riscontrate Non Conformità, SIDEL procede alla trasmissione del relativo provvedimento, entro 5 giorni dalla ricezione del verbale di ispezione, come da “*Tabella delle Non Conformità e Provvedimenti*” estratta dalla Procedura P06 “GESTIONE NC E AC e PROVVEDIMENTI EMESSI NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI”.

Non Conformità

I provvedimenti sono applicati da SIDEL qualora vengano individuate non conformità nel processo dell’Operatore assoggettato a controllo nel rispetto del DM n. 15962 del 20/12/2013 e del DM n.18096 del 26/09/2014.

Le non conformità si suddividono in:

Inosservanza:

Costituisce *Inosservanza* l’inadempienza lieve, che non compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale, non prolungata nel tempo e non connotata da artifici, raggiri, occultamenti e/o mezzi fraudolenti.

In ogni caso, costituisce inosservanza l’inadempienza che non inficia l’affidabilità complessiva dell’operatore e non determina variazioni sostanziali dello status aziendale e/o di conformità dei prodotti.

L’inosservanza comporta l’applicazione di una **diffida** come indicato nell’ ALL. 1 DM 15962 del 20/03/2016

Irregolarità

Costituisce *Irregolarità* l’inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale; si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello status aziendale.

L’ irregolarità comporta l’applicazione della **soppressione delle indicazioni biologiche**. come indicato nell’ ALL. 1 DM 15962 del 20/03/2016



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
10 di 17

Infrazione

Costituisce Infrazione una inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione delle documentazione aziendale, o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti di SIDEL; si caratterizza per avere effetti prolungati, tali da determinare variazioni sostanziali dello status aziendale e/o di conformità dei prodotti, connotata da artifici, raggiri, occultamenti e/o mezzi fraudolenti.

L'infrazione comporta l'applicazione della **sospensione** della certificazione o della **esclusione** dell'operatore dal sistema di controllo, come indicato nell' ALL. 1 DM 15962 del 20/03/2016

Misure (Provvedimenti)

La gestione dei provvedimenti emessi da SIDEL agli operatori a seguito di rilievi di Non Conformità riguardanti la produzione biologica, viene stabilita dal DM n. 18096 del 26/09/2014.

Allorché nell'espletamento delle funzioni di controllo degli Operatori vengono riscontrate non conformità, SIDEL applica le seguenti misure, seguendo l'associazione tra non conformità e misure definite nella Procedura P07_cab "GESTIONE NC E AC e PROVVEDIMENTI EMESSI NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI".

Le misure si suddividono in:

Diffida

Si tratta di una misura applicata in seguito al rilievo di inosservanze.

La misura non pregiudica la certificazione, a condizione che la stessa trovi soluzione entro i termini indicati.

Consiste nell'invito scritto all'operatore a risolvere la NC rilevata, vale a dire ad individuarne le cause e a predisporre le opportune correzioni e le azioni correttive affinché tale evento non abbia a ripetersi.

La diffida viene comunicata all'Operatore tramite posta ordinaria e/o posta elettronica, entro 45 giorni dalla data di rilevazione della NC e in tale comunicazione vengono specificati anche i tempi di attuazione della correzione e della azione correttiva, stabiliti in base alla tipologia della non conformità rilevata.

La verifica della Correzione della NC e/o dell'AC è svolta alla prima ispezione utile.

Il mancato rispetto di una diffida, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

*Revisione
00*

*Pagina
11 di 17*

Soppressione delle indicazioni biologiche

Si tratta di una misura applicata in seguito al rilievo di irregolarità, la quale si configura come un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la non conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale.

Si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e per non determinare variazioni sostanziali dello "status" aziendale.

La soppressione delle indicazioni comporta il divieto di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica nell'etichettatura, nei documenti e nella pubblicità dei prodotti interessati dalla NC. Tale divieto può essere riferito all'intera partita coinvolta nella irregolarità o all'intero ciclo di produzione.

La soppressione delle indicazioni viene comunicata all'Operatore tramite posta raccomandata A/R e/o Posta Elettronica Certificata, entro 8 giorni dalla data di rilevazione della NC. Tale comunicazione contiene, oltre a quanto prescritto dalla misura stessa, la tempistica entro cui adempiere alla soppressione, tempistica determinata sulla base della tipologia dell'irregolarità.

SIDEL, a seguito dell'emissione della soppressione, provvede, se necessario, ad aggiornare i documenti di certificazione (Documento Giustificativo e Certificato di Conformità) dell'operatore oggetto dell'emissione della misura.

La verifica dell'applicazione è normalmente svolta alla prima ispezione stabilita dal piano di controllo, ma può essere effettuata anche in tempi diversi, tramite una visita ispettiva incaricata ad hoc, nei casi in cui la stessa si renda necessaria.

In caso di recesso o di esclusione dal sistema di controllo dell'operatore, SIDEL provvede a richiedere all'operatore stesso evidenza dell'avvenuta comunicazione agli acquirenti della soppressione delle indicazioni sui prodotti oggetto della misura.

Nei casi in cui l'operatore non risponda nei tempi e nelle modalità previste, SIDEL comunicherà alle Autorità Competenti la propria impossibilità ad effettuare la verifica, in considerazione del fatto che essendo il contratto con l'operatore rescisso, SIDEL non ha più titolarità a svolgere alcuna attività di controllo sull'operatore.

Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
12 di 17

Sospensione della Certificazione di Conformità

Si tratta di una misura applicata in seguito al rilievo di infrazione, la quale si configura come un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale.

Si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali dello "status" aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità dell'operatore.

La sospensione della certificazione può riguardare una o più attività (produzione, preparazione e importazione), una o più unità produttive o l'intera azienda.

Comporta per l'operatore il divieto, per il periodo indicato nella comunicazione, di commercializzare i propri prodotti con le indicazioni riferite al metodo dell'agricoltura biologica e comporta la soppressione delle indicazioni biologiche, se del caso, anche di prodotti già immessi sul mercato.

Nel periodo di sospensione l'operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. CE 834/2007.

La sospensione della certificazione viene comunicata all'Operatore tramite posta raccomandata A/R e/o Posta Elettronica Certificata, entro 8 giorni dalla data di rilevazione della NC.

La sospensione della certificazione decorre dalla data di ricezione della comunicazione della stessa all'Operatore.

SIDEL, a seguito dell'emissione della sospensione, provvede, se necessario, ad aggiornare i documenti di certificazione (Documento Giustificativo e Certificato di Conformità) dell'operatore oggetto dell'emissione della misura.

La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dalla misura stessa, attraverso una verifica documentale e/o la conduzione di un'apposita verifica ispettiva con eventuale prelievo di campionature, in prossimità della scadenza del periodo di sospensione della certificazione.

Al termine dell'attività di verifica, SIDEL provvede a comunicare alle Autorità Competenti e agli Odc l'esito della verifica stessa, nei tempi indicati dalla normativa di riferimento.

Il mancato rispetto di una sospensione, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
13 di 17

Esclusione dell'Operatore

L'esclusione dell'Operatore avviene nel caso di infrazioni di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni o nel caso in cui l'Operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti delle Autorità Competenti e dell'OdC.

Consiste nella comunicazione all'operatore del divieto:

- All'uso dei documenti di certificazione ed autorizzazione all'etichettatura emessi in precedenza da SIDEL;
- All'utilizzo di riferimenti al metodo di produzione biologico ed al sistema di controllo di SIDEL, compreso il marchio, nella documentazione accompagnatoria il prodotto (DDT, fatture, documenti di transazione);
- Di commercializzare prodotti recanti riferimenti al metodo di produzione biologico ed al sistema di controllo di SIDEL.

L'Operatore deve provvedere inoltre alla restituzione del Documento Giustificativo e del Certificato di Conformità originali.

L'esclusione comporta, se del caso, anche la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

Comporta inoltre l'avvio della procedura di cancellazione dall'elenco degli operatori controllati da parte di SIDEL, prevista dalla normativa vigente.

L'esclusione viene comunicata all'Operatore tramite posta raccomandata A/R e/o Posta Elettronica Certificata, entro 20 giorni dalla data di rilevazione della NC.

L'esclusione decorre a partire dalla data di ricezione della comunicazione della stessa all'Operatore.

L'Operatore escluso può essere riammesso nel sistema di controllo solo dopo che siano trascorsi due anni dalla data del provvedimento di esclusione, fatto salvo il caso di esclusione per morosità.

Altre Misure

Soppressione cautelativa delle indicazioni: È la misura che SIDEL comunica all'operatore qualora esistano fondati sospetti sulla conformità di un determinato lotto di prodotto, proveniente da uno o più appezzamenti, da una o più linee produttive, da una o più unità produttive.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
14 di 17

È comminata in caso di evidenze che richiedono approfondimenti di indagine e/o di risultati di rapporti di prova positivi, in attesa di conoscere l'esito dell'eventuale analisi del controcampione richiesta dall'operatore.

Nella comunicazione della misura, SIDEL chiede all'Operatore di rimuovere i sospetti circa la conformità del/i lotto/i, del/i prodotto/i oggetto di soppressione cautelativa, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione.

Trascorso tale termine e in assenza di comunicazione da parte dell'Operatore, SIDEL conferma la soppressione delle indicazioni.

Qualora l'Operatore fornisca invece chiarimenti esaustivi ed esaurienti nei termini stabiliti da SIDEL, la misura è annullata.

L'Operatore è obbligato a dare comunicazione tempestiva a SIDEL di tutte quelle situazioni di non conformità, anche sospetta, relative alla qualificazione biologica di lotti di prodotto, sia proprio che ricevuto da fornitori, a seguito di:

1. Segnalazioni dei propri fornitori sui lotti di prodotto acquistati;
2. Risultati positivi di analisi di laboratori su lotti di prodotti propri o dei propri fornitori.

SIDEL procederà con opportuni approfondimenti di indagine per accertare le responsabilità, le cause, le correzioni e le azioni correttive da adottare per risolvere suddette situazioni.

Annullamento di una misura: è la misura mediante cui perde efficacia una misura precedentemente emessa da SIDEL.

Tale misura può essere emessa in seguito all'esito di un ricorso da parte dell'operatore oppure in seguito a processo di revisione.

L'annullamento ha efficacia retroattiva, vale a dire la sua emanazione annulla la misura emessa in origine e tutti i suoi effetti.

Revoca di una misura: è la misura con cui viene ritirata una misura emessa in precedenza da SIDEL all'Operatore, nel caso in cui si verifichi un mutamento della situazione, o in seguito a nuova valutazione. A differenza dell'annullamento, la revoca non ha efficacia retroattiva, pertanto gli effetti della misura emessa in origine si mantengono fino all'emissione della revoca.

Qualora nelle attività di controllo emergano situazioni potenzialmente critiche, SIDEL, al fine di prevenire il verificarsi di non conformità, rivolge all'Operatore inviti scritti ad assumere adeguati comportamenti.



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
15 di 17

L'Operatore che voglia transitare ad altro Organismo di Controllo, prima di recedere dal contratto con SIDEL ed effettuare notifica di variazione per cambio di Organismo di Controllo, deve risolvere le situazioni di non conformità non ancora del tutto risolte o situazioni in cui siano ancora in corso procedure amministrative o gli accertamenti il cui esito è stato l'emissione di misure temporanee.

In caso di provenienza da altro Organismo di Controllo, l'operatore dichiara di non avere situazioni di non conformità non ancora del tutto risolte o situazioni in cui siano ancora in corso procedure amministrative o accertamenti il cui esito è stato l'emissione di misure temporanee.

r01.09 Comunicazioni a ICB

Nel caso in cui l'Operatore Biologico riconosciuto Bio Suisse sia oggetto di provvedimenti sanzionatori, questi, qualora ricadano nelle categorie di Irregolarità e infrazioni saranno comunicate a Bio Suisse per la valutazioni del caso con riferimento alle direttive di riferimento

r01.10 Obblighi contrattuali

Con la sottoscrizione del contratto di fornitura dei servizi di controllo a fronte delle direttive Bio Suisse, Sidel impone all'operatore assoggettato almeno che:

- a) operi sempre conformemente alle disposizioni dello schema di controllo;
- b) fornisca tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto (per esempio: nelle attività di prova, ispezione, valutazione, sorveglianza e rivalutazione) e nella risoluzione dei reclami;
- c) non utilizzi la certificazione in modo tale da portare discredito a Sidel , all'ente di certificazione ICB nonché all'Organizzazione Bio Suisse in generale;
- d) utilizzi la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità alle direttive Bio Suisse;
- e) garantisce che nessun certificato o rapporto, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- f) Mantenga una registrazione di tutti i reclami pervenuti in merito ai prodotti oggetto dell'attività di controllo e la renda disponibile al momento della verifica ispettiva;
- g) Segnali senza indugio a Sidel l'esito di eventuali verifiche e provvedimenti da parte assunte dalle Autorità pubbliche di vigilanza;



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

Revisione
00

Pagina
16 di 17

h) Segnali senza indugio a Sidel eventuali reclami, non conformità, esiti di analisi sia esterne sia in autocontrollo, e/o qualsiasi altro elemento che può mettere in discussione la conformità delle materie prime acquistate e/o delle produzioni ottenute.

i) copra i costi dovuti per l'attività di controllo e certificazione indipendentemente dall'esito della stessa.

r01.11 Reclami, Ricorsi, Contenziosi

Ciascuna parte interessata ha il diritto di rivolgere a SIDEL eventuali Reclami in relazione a qualsiasi provvedimento o attività posta in essere.

Il modulo T84_cab "Segnalazione Reclami" è reperibile sul sito www.sidelitalia.it e si può inviare a SIDEL compilato in ogni sua parte a mezzo mail, PEC, fax o posta raccomandata.

SIDEL, al ricevimento del reclamo, provvede al suo esame e all'individuazione delle cause che lo hanno originato e decide in merito alle azioni da intraprendere.

Le decisioni prese vengono comunicate al reclamante entro 30 giorni dalla data di ricevimento del reclamo.

Ciascuna parte interessata ha la facoltà di fare opposizione (ricorso) avverso alle decisioni deliberate da SIDEL in merito al servizio di certificazione e controllo, esponendo le ragioni del suo dissenso.

Il Ricorso deve essere formalizzato e inviato per mezzo raccomandata A/R alla Direzione di SIDEL, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione relativa alla decisione che si intende impugnare.

Si specifica che la presentazione del ricorso non interrompe l'esecutività del provvedimento emesso da SIDEL, e non esonera in alcun caso l'Operatore al rispetto delle prescrizioni in esso contenute, fino ad eventuale parere diverso espresso dal Comitato Ricorsi.

Il Comitato Ricorsi prende la decisione entro 30 giorni dal ricevimento del ricorso.

L'esito della valutazione del ricorso viene comunicato all'Operatore a mezzo raccomandata A/R, nel caso in cui gli elementi disponibili per la valutazione sono esaustivi; qualora, invece, ai fini della valutazione si rende necessaria l'acquisizione di ulteriori dati e informazioni, l'esito viene comunicato all'Operatore a mezzo raccomandata A/R, a seguito dell'acquisizione dei nuovi elementi.

r01.12 Reclami all'Operatore dai Consumatori e da altri Soggetti interessati

L'Operatore assoggettato al sistema di certificazione e controllo di SIDEL ha l'obbligo di gestire e documentare adeguatamente tutti i reclami che riceve dai consumatori e di ogni altro soggetto interessato; in particolare l'Operatore deve:

- Mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza, relativi ai prodotti ottenuti con il processo oggetto della certificazione;



**REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO
E LA CERTIFICAZIONE
SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE**

Codice

R01_bs

*Revisione
00*

*Pagina
17 di 17*

- Rendere disponibili tali registrazioni, su richiesta di SIDEL;
- Attivare le opportune azioni correttive a seguito di tali reclami o di ogni carenza nei prodotti o servizi che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione;
- Documentare le azioni correttive adottate.

r01.13 Tariffe

I termini di calcolo delle tariffe relative al servizio per le attività di certificazione e controllo di SIDEL sono riportate sulla convenzione T01_bs resa disponibile all'operatore in fase di sottoscrizione del contratto.

r01.14 Riservatezza

SIDEL si impegna a mantenere la riservatezza, salvo eventuali disposizioni di legge o giudiziale o prescrizione contraria della norma di riferimento della certificazione oppure salvo esplicito consenso dell'Operatore, dei dati e dei documenti e delle informazioni associate al servizio di certificazione e controllo e inoltre a garantire la riservatezza del personale impiegato nello svolgimento delle attività di tale servizio.

r01.15 Pubblicazione

Il presente documento viene consegnato all'interessato nella fase iniziale di informazione ed è consultabile sul sito internet di SIDEL nella sua revisione più recente (www.sidelitalia.it).

In caso di variazioni del Regolamento SIDEL (R01_bs) del sistema per la Certificazione Bio Suisse, SIDEL provvede a comunicarlo all'Operatore, a mezzo PEC, e-mail o lettera, informandolo che lo stesso è riportato sul sito internet www.sidelitalia.it dove è possibile scaricarlo/consultarlo; qualora l'Operatore sia impossibilitato, lo stesso si impegna a chiedere a SIDEL per iscritto copia del regolamento revisionato. In caso di non accettazione del nuovo regolamento, l'Operatore ha facoltà di rescindere il contratto impegnandosi a comunicarlo a SIDEL, a mezzo raccomandata A/R. Qualora SIDEL non riceva alcuna risposta da parte dell'Operatore, entro 30 giorni dalla data di invio della comunicazione di variazione del regolamento, la stessa, avvalendosi della regola di silenzio-assenso, considera il contratto riconfermato.