



**REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO  
DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. CE 834/2007**

*Codice*  
*R01\_cab*

*Revisione*  
*26*

*Pagina*  
*1 di 42*

*REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI  
OPERATORI SECONDO IL REG. CE 834/2007*

<b>Rev.</b>	<b>Causale</b>	<b>Redatto</b>	<b>Approvato</b>	<b>Autorizzato</b>
01 (10/03/03)	Emissione	Virno Elio	Paganelli Paolo	Montaguti Ivan
02 (23/01/04)	Revisione a seguito Comunicazione MiPAF di cui al Prot. N° 461 del 5/11/03	Virno Elio	Paganelli Paolo	Montaguti Ivan
03 (12/11/05)	Revisione a seguito modifica del § m11.02.7 del Manuale Qualità Sidel, con comunicazione SIDEL, prot. N° 65/05/U del 09/11/05, a MiPAF prot. N° 12203895 del 11/11/05	Virno Elio	Paganelli Paolo	Montaguti Ivan
04 (17/11/08)	Aggiornamento in base al nuovo regolamento CE 834/2007	Virno Elio	Paganelli Paolo	Montaguti Ivan
05 (06/03/2009)	Revisione relativa ai rilievi Sincert "Da Completare" a seguito esito esame documentale Sincert ,di cui al rif. 2009UTF048 del 25/02/2009, per richiesta di accreditamento Sidel	Virno Elio	Virno Elio	Montaguti Ivan
06 (27/03/2009)	Revisione relativa ai rilievi Sincert "Da Completare con verifica in campo" a seguito esito esame documentale Sincert, di cui al rif. 2009UTF048 del 25/02/2009, per richiesta di accreditamento Sidel	Virno Elio	Virno Elio	Montaguti Ivan
07 (11/05/2009)	Revisione a seguito Audit del Sincert in data 2009/04/6-7	Fabrizio Fergnani	Virno Elio	Montaguti Ivan
08 (10/07/2009)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF nell' incontro del 09/07/09	Fergnani Fabrizio	Virno Elio	Montaguti Ivan
09 (21/05/2010)	- Variazione organizzativa con l'introduzione della figura professionale del Valutatore - Attuazione AC a seguito di OSS emerse in VI ACCREDIA del 08-09/02/2010	Fergnani Fabrizio	Virno Elio	Montaguti Ivan
10 (30/09/2010)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF (Rif.: Prot. MiPAAF 0017056 del 27/07/2010)	Fergnani Fabrizio	Virno Elio	Montaguti Ivan
11 (17/11/2011)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF (Rif.: Prot. MiPAAF 0024870 del 27/10/2011)	Erardi Giulia	Virno Elio	Montaguti Ivan
12 (30/06/2012)	Rinomina regolamento da Q a R- revisione a seguito rilievi Accredia e Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF	Giulia Erardi	Giulia Montaguti	Montaguti Ivan
13 (31/01/2013)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF (Rif.: Prot. MiPAAF 0029617 del 15/11/2012)	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
14 (29/03/2013)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF (Rif.: Prot. MiPAAF 0007183 del 25/03/2013)	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
15 (28/06/2013)	Revisione a seguito di richieste di modifiche MiPAAF (Rif.: Prot. MiPAAF 0012201 del 29/05/2013)	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
16 (30/09/2013)	Revisione a seguito di comunicazione ministeriale del 01/08/2013 in merito all'introduzione delle MISURE DI CONTROLLO RINFORZATO	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti

17 (27/11/2013)	<p>Revisione a seguito AC associate a lettera Accredia di cui al Prot. DC2013UTF040 del 01/10/2013 (NC di sistema interne NC02, NC04, NC05).</p> <p>Revisione associate a lettera MIPAAF Prot. n. 0021518 DEL 14.10.2013</p> <p>Revisione per adeguamento al Regolamento UE n. 392/2013 del 29/04/2013. Revisione associate a lettera MIPAAF Prot. n. 0021518 DEL 14.10.2013</p>	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
18 (28/02/2014)	<p>Revisione a seguito della Nota VICO I di cui al Prot. 0016428 del 22/07/2013</p> <p>Revisione a seguito di commento in sede di esame documentale di Accredia del 30/04/2013</p> <p>Revisione a seguito di commento n.1 della VI Accredia supplementare del 13/12/2013</p> <p>Revisione a seguito del D.M. 15962 del 20/12/2013</p> <p>Revisione a seguito della Nota VICO I di cui al Prot. 0001893 del 28/01/2014</p>	Enrico Accorsi	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
19 (30/11/2014)	<p>Aggiornamento ai requisiti delle norme UNI EN ISO/IEC 17065:2012 e UNI EN ISO/IEC 17020:2012</p>	Roberta Viscioni	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
20 (18/12/2015)	<p>Revisione a seguito di Oss. 2/7 Accredia (VI Sede 19-20/02/2015)</p> <p>Modifiche a seguito di Nota MIPAAF, VICO I prot. 19502 del 14/10/2015</p> <p>E a seguito di review audit del 1-2/07/2015 da parte di ICQRF</p>	Rossella Maresca	Giulia Montaguti	Ivan Montaguti
21 23/03/2016	<p>Modifiche a seguito di RAC 01_SDL a seguito di audit ICQRF del 1-2/07/2015</p> <p>Modifiche a seguito di Nota Vico I prot.5285 del 16/03/2016</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Ivan Montaguti
22 29/05/2017	<p>Modifiche al paragrafo r01.03.05 „Adempimenti obbligatori di qualifica e controllo dei fornitori da parte degli operatori“</p> <p>a seguito di Note Accredia n.° DC2016UTD173</p> <p>DC2017UTF002</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Paolo Morelli
23 09/10/2017	<p>Modifiche a seguito di note Vico prot. 0011901 del 21/07/2017 e prot. 0012884 del 23/08/2017</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Paolo Morelli
24 20/03/2019	<p>Revisione completa del documento per adeguarlo al D.Lgs 20/18, al DM 6793/2018 e al Regolamento Tecnico di Accredia RT16 rev 5</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Paolo Morelli
25 23/03/2020	<p>Modifica a seguito della variazione di sede</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Paolo Morelli
26 11/02/2021	<p>Modifica a seguito dell'Esame Documentale di Rinnovo dell'Accreditamento da parte di Accredia</p>	Rossella Maresca	Paolo Morelli	Paolo Morelli

Sommario

r01.00	Premessa .....	6
r01.00	Normative e Legislazioni di riferimento .....	6
r01.01	Oggetto .....	6
r01.02	Informazioni fornite Richiedente/Cliente.....	7
r01.03	Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione e controllo .....	8
r01.03.01	Domanda per Aziende di produzione vegetale .....	9
r01.03.02	Domanda per Aziende di produzione zootecnica.....	10
r01.03.03	Domanda per Aziende di preparazione.....	13
r01.03.04	Domanda per importatori .....	15
r01.03.05	Adempimenti obbligatori di qualifica e controllo dei fornitori da parte degli operatori .....	18
r01.04	Esame preliminare della Domanda .....	19
r01.05	Pianificazione Controllo in ingresso.....	20
r01.06	Controllo in ingresso per l'ammissione al sistema di certificazione e controllo .....	20
r01.07	Decisione relativa all'ammissione al sistema di certificazione e controllo .....	21
r01.08	Controlli successivi al controllo in ingresso .....	22
r01.08.01	Aspetti relativi all'utilizzo del campionamento e al risultato delle prove .....	23
r01.08.02	Misure di controllo/ispezioni rinforzate.....	24
r01.09	Riesame .....	25
r01.10	Certificato di Conformità e Autorizzazione alla stampa di etichette .....	26
r01.10.01	Verifica corrispondenza della Richiesta di Certificato di Conformità e della Richiesta della autorizzazione alla stampa delle etichette.....	26
r01.11	Delibera Rilascio Documento Giustificativo e Certificato di conformità.....	27
1.11.01	Obblighi degli operatori Licenziatari e gestione del Certificato di Conformità .....	28
r01.12.	Richiesta riconoscimento periodi anteriori alla notifica , ai sensi dell'art. 36 reg. 889/08 e all.4 del DM 6793/18 .....	30
r01.13	Requisiti e Condizioni per il Mantenimento della Certificazione .....	31
r01.13.01	Estensione della Certificazione.....	32
r01.13.02	Notifica di variazione .....	32
r01.13.03	Modifiche dei requisiti di certificazione .....	32
r01.14	Non Conformità e Provvedimenti.....	33
r01.15	Recesso dal sistema di certificazione e controllo .....	39
r01.16	Reclami, Ricorsi, Contenziosi .....	40
r01.17	Reclami all'Operatore dai Consumatori e da altri Soggetti interessati .....	40



**REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO  
DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. CE 834/2007**

*Codice*  
*R01\_cab*

*Revisione*  
*26*

*Pagina*  
*5 di 42*

r01.18	Tariffe.....	41
r01.19	Riservatezza .....	41
r01.20	Uso del Marchio SIDEL e del materiale pubblicitario .....	41
r01.21	Pubblicazione.....	42



## 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 Tosarelli, n° 362 – 40055 Villanova di Castenaso (Bologna)

Tel. 051/0403611 Fax 051 0403626

[info@sidelitalia.it](mailto:info@sidelitalia.it)

[sidel@pec.it](mailto: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 nel settore dell'agricoltura biologica secondo i requisiti del Reg. CE 834/2007.



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.

Gli Operatori che decidono di essere assoggettati al sistema di certificazione e controllo di SIDEL, con la sottoscrizione del contratto tra Operatore e SIDEL per il servizio offerto da quest'ultimo, 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 certificazione e controllo, 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 per la certificazione e controllo, rende disponibile al richiedente la seguente documentazione contrattuale:

- Regolamento di SIDEL del sistema di certificazione e controllo di SIDEL secondo il Reg. CE 834/2007 (doc. R01\_cab);
- Regolamento per l'uso del marchio di SIDEL e di materiale pubblicitario per la certificazione secondo il Reg. CE 834/2007 (doc. R03\_cab);
- "Tabella delle Non Conformità e Provvedimenti", estratta dalla Procedura P07\_cab "GESTIONE NC E AC e PROVVEDIMENTI EMESSI NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI";
- Contratto tra SIDEL e Operatore (modello T70\_cab);
- Tariffario relativo al servizio fornito da SIDEL (Documento I02\_cab).

Inoltre, ove richiesto, SIDEL invia presso l'Operatore il Referente dell'Unità Territoriale (RUT) di appartenenza il quale provvede a fornire tutti i chiarimenti e gli approfondimenti necessari affinché l'Operatore venga esaustivamente informato e aggiornato.

I mezzi con i quali SIDEL si finanzia, sono esclusivamente quelli che provengono dai Soci e dagli Istituti Bancari di Credito.

### r01.03 Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione e controllo

L'operatore per assoggettarsi al sistema di controllo deve redigere la Notifica informatica dell'attività con metodo biologico, nel rispetto delle modalità previste dal decreto 2049 del 01.02.2012 sul sito [www.sian.it](http://www.sian.it) (nella sezione SIB) o nei siti regionali per le regioni o province autonome che dispongono di propri sistemi informativi per l'agricoltura biologica, nella quale indica Sidel spa come Organismo di Controllo e sottoscrivere la Convenzione per il servizio di controllo e certificazione in agricoltura biologica nella quale si impegna a:

- Effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica del Reg. CE 834/2007 e s.m.i.;
- Accettare, in caso di inosservanza, infrazioni o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica del Reg. CE 834/2007 e del Reg. CE 889/2008, e dall'allegata Tabella delle Non Conformità e dei Provvedimenti contenuta nella Procedura Gestione Delle Non Conformità E delle Azioni Correttive Relative Al Processo di Certificazione degli Operatori dell'agricoltura Biologica (P07\_cab);
- Accettare il quadro sanzionatorio previsto dagli art.10-11-12-13 del D.Lgs. n.°20 del 23/02/2018
- Accettare di informare per iscritto gli acquirenti del prodotto per far sì che le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione, in caso di applicazione di provvedimenti sanzionatori;
- Accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;
- Accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;
- Accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;
- Accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
- Accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori;
- Accettare che gli Organismi di Certificazione si scambino informazioni in merito all'attività di controllo eseguita sugli Operatori stessi;

- Accettare di dare libero accesso ad ogni parte dell'unità e del sito, alla contabilità ed ai relativi documenti giustificativi a SIDEL;
- Accettare obbligatoriamente la presenza e le attività di verifica svolte da parte di ACCREDIA, che potrà intervenire solo sull'operato dell'organismo di controllo, secondo quanto previsto dal "Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida - Parte Generale", RG 01, nella revisione vigente, emesso da ACCREDIA;
- In caso di provenienza da altro Organismo di Controllo, 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.
- Conservare tutta la documentazione relativa alla Certificazione e al Controllo e i Certificati rilasciati da SIDEL.
- Comunicare tempestivamente a SIDEL l'esito dei controlli svolti dalle Autorità competenti in caso di contestazioni di Non conformità
- Comunicare tempestivamente a SIDEL i reclami ricevuti dai clienti
- In caso di soppressione delle indicazioni, si impegna ad informare, per iscritto, gli acquirenti del prodotto circa l'avvenuta soppressione delle indicazioni dalle produzioni
- Non immettere prodotti sul mercato come Biologici o in Conversione al Biologico senza che questi siano presenti nel certificato di conformità emesso da SIDEL

In base al tipo di attività svolta dall'operatore la domanda di assoggettamento deve essere integrata da documentazione specifica. Si distinguono i seguenti casi:

Aziende di produzione vegetale

Aziende di produzione zootecnica

Aziende di preparazione

Aziende che svolgono attività di importazione

#### **r01.03.01**      **Domanda per Aziende di produzione vegetale**

La domanda deve essere integrata dalla seguente documentazione:

- a. planimetria catastale dell'azienda in scala minima 1:10.000 con evidenziati i confini aziendali;

- b. planimetria delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, conservazione;
- c. certificati e visure catastali relativi ai terreni e ai fabbricati in possesso o nella disponibilità dell'Operatore e connessi all'attività produttiva;
- d. copia dei titoli di possesso o di altro documento che attesti la conduzione continuativa del fondo se questo non è di proprietà del dichiarante;
- e. autorizzazione sanitaria;
- f. autodichiarazione di autocontrollo HACCP;
- g. copia di attribuzione del numero di partita IVA e copia del documento di identità del rappresentante legale;

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 63 del regolamento europeo 889/08 contenente:

- Una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività;
- Una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 834/2007, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. CE 889/2008,
- Una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati e le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la catena di produzione dell'Operatore.

Tale relazione viene verificata, durante la fase di verifica ispettiva dal tecnico ispettore, che segnala eventuali carenze o NC che l'operatore dovrà controfirmare per accettazione. Evidenza di queste segnalazioni, si ritrova nella Relazione di Ispezione.

L'operatore deve registrare tutte le operazioni svolte in azienda in appositi registri che contengano tutto quanto previsto dalle normative vigenti.

#### **r01.03.02      Domanda per Aziende di produzione zootecnica**

La domanda deve essere integrata dalla seguente documentazione:

- a. planimetria catastale dell'azienda in scala minima 1:10.000 con evidenziati i confini aziendali (o con evidenziati i siti degli apiari ricorrenti o fissi per gli allevamenti apistici);

- b. planimetria delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, conservazione;
- c. certificati e visure catastali relativi ai terreni e ai fabbricati in possesso o nella disponibilità dell'Operatore e connessi all'attività produttive;
- d. copia dei titoli di possesso o di altro documento che attesti la conduzione continuativa del fondo se questo non è di proprietà del dichiarante;
- e. autorizzazione sanitaria;
- f. autodichiarazione di autocontrollo HACCP;
- g. copia del certificato di attribuzione del numero di partita IVA e del documento di identità del rappresentante legale;
- h. planimetrie dei locali di stabulazione, allevamento, mungiture, ecc.;
- i. programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche (PUDZ).

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 63 del regolamento europeo 889/08 comprensiva di:

- una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività;
- una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 834/2007, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. CE 889/2008;
- una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati e le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la catena di produzione dell'Operatore.

Devono inoltre essere redatti:

- piano annuale ubicazione apiari (aziende apistiche);
- piano di gestione dell'allevamento che comprende:
  - origine e descrizione delle razze presenti in azienda
  - piano di reperimento degli alimenti, contenente:
    - la specifica dei tipi di alimento, di foraggio e di mangime utilizzati nel corso dell'anno, suddivisi per provenienza, intesa come aziendale, da aziende sottoposte al controllo ai sensi del Reg. CE 834/2007 o da aziende convenzionali, e quantità in unità di peso della sostanza secca, compresi eventuali additivi ausiliari ed integratori indicati nel Reg. CE 889/2008;

- le schede di composizione della razione giornaliera tipo, per categoria di animali in allevamento, indicanti le formule, il rapporto foraggio/concentrati e le percentuali di alimento in base alla provenienza espresse in sostanza secca ingerita annualmente, secondo le indicazioni del Reg. CE 889/2008;
  - un piano di utilizzazione dei pascoli nella disponibilità dell'azienda.
- programma di gestione della rimonta e della riproduzione
    - Esso contiene:
      - la previsione della quota di rinnovo e la sua provenienza (biologica e/o convenzionale), la quota di rimonta di provenienza interna od esterna per le fattrici (bovini, bufalini, equini, suini, ovicaprini, avicoli e cunicoli) per i riproduttori ed in generale il rinnovo dei soggetti in produzione (suini, avicoli e cunicoli);
      - la previsione di eventuali cambi di razza allevata e/o di indirizzo produttivo;
      - per gli allevamenti apistici, in tale programma devono essere illustrate le scelte ed i programmi aziendali per quanto riguarda la gestione degli alveari, il loro rinnovo, le eventuali acquisizioni ed il programma dell'eventuale conversione della cera dei favi del nido con cera di provenienza aziendale o extra aziendale.
  - piano sanitario
    - Esso contiene:
      - l'indicazione della tipologia e della tempistica di attuazione delle misure generali strutturali preventive e di ordine veterinario da attuarsi per il raggiungimento della conformità al Reg. CE 889/2008 al massimo entro i termini delle deroghe previste dal regolamento stesso;
      - l'indicazione e la tipologia delle misure generali di profilassi obbligatoria;
      - l'indicazione dell'uso di prodotti fitoterapici e/o omeopatici, di oligoelementi e di prodotti elencati nel Reg. CE 889/2008.

L'operatore deve registrare tutte le operazioni svolte in azienda in appositi registri che contengano tutto quanto previsto dalle normative vigenti.

Tale documentazione viene controllata, durante la fase di verifica ispettiva dal tecnico ispettore, che segnala eventuali carenze o NC che l'operatore dovrà controfirmare per accettazione. Evidenza di queste segnalazioni, si ritrova nella Relazione di Ispezione.

r01.03.03      [Domanda per Aziende di preparazione](#)

La domanda deve essere integrata dalla seguente documentazione:

- a. planimetria catastale dell'azienda in scala minima 1:10.000 con evidenziati i confini aziendali;
- b. planimetria delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, conservazione, preparazione;
- c. certificati e visure catastali ai fabbricati in possesso o nella disponibilità dell'Operatore e connessi all'attività produttive;
- d. autodichiarazione di autocontrollo HACCP;
- e. copia del certificato di attribuzione del numero di partita IVA e copia del documento di identità del rappresentante legale.
- f. DIA/SCIA Sanitaria (ex autorizzazione sanitaria);
- g. ricette di preparazione e schede tecniche di coadiuvanti tecnologici, ingredienti non biologici e materiale di confezionamento;
- h. programma annuale di preparazione (PAP) in cui viene definito il programma annuale di preparazione di prodotti trasformati dell'azienda. Tale documento deve essere trasmesso a SIDEL contestualmente alla prima notifica, entro il 31 gennaio di ogni anno (PAP annuale), oppure durante l'anno, ogni volta che intervengono variazioni (PAP di variazione).

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 63 del regolamento europeo 889/08 comprensiva di:

- Descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività;
- Una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 834/2007, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. CE 889/2008,
- Una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati e le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la catena di produzione dell'Operatore.
- L'attività complessiva svolta dall'azienda: campo di attività, stabilimenti e linee di produzione, struttura organizzativa e numero di addetti
- Il processo di trasformazione dei prodotti biologici: descrizione del processo di trasformazione e diagramma di flusso, rese produttive medie, comprensive dei relativi scarti di lavorazione, e coadiuvanti tecnologici impiegati;

- le procedure di pulizia e sanificazione per garantire il corretto utilizzo di strutture, impianti e attrezzature;
- i metodi di lotta alle infestazioni: le misure adottate per evitare il ricorso alla lotta chimica e qualora ciò non fosse possibile, le ulteriori misure adottate per evitare la contaminazione dei prodotti;
- le procedure di stoccaggio per garantire l'identificazione e la separazione delle partite dei prodotti biologici ed evitare che le stesse siano mescolate ed entrino in contatto con i prodotti convenzionali;
- le procedure di trasporto per garantire che l'identificazione dei prodotti biologici e per evitare che gli stessi siano contaminati, sostituiti, mescolati o entrino in contatto con i prodotti non biologici;
- la valutazione dei fornitori: misure adottate per accertare che i fornitori siano sottoposti al sistema di controllo per i prodotti biologici forniti;
- elenco dei fornitori di prodotti biologici;
- i controlli di accettazione per accertare la conformità al Reg. CE 834/2007 dei prodotti in ingresso;
- le procedure di identificazione e rintracciabilità dei prodotti in ingresso nel processo ed in uscita dall'azienda;
- il controllo di processo e il piano di campionamento per garantire la sicurezza e la conformità dei prodotti allo standard di prodotto biologico
- le procedure di gestione delle non conformità e dei reclami e in particolare la gestione del prodotto non conforme;
- le procedure adottate per il mantenimento delle registrazioni (contabilità fiscale e di magazzino) e della documentazione (certificati di conformità, documenti di acquisti e vendite, ecc.).
- L'operatore deve registrare tutte le operazioni svolte in azienda in appositi registri che contengano tutto quanto previsto dalle normative vigenti.

L'operatore deve registrare tutte le operazioni svolte in azienda in appositi registri che contengano tutto quanto previsto dalle normative vigenti.

Tale documentazione viene verificata, durante la fase di verifica ispettiva dal tecnico ispettore, che segnala eventuali carenze o NC che l'operatore dovrà controfirmare per accettazione. Evidenza di queste segnalazioni, si ritrova nella Relazione di Ispezione.

r01.03.04      Domanda per importatori

Gli operatori che svolgono attività di importazione devono seguire quanto prescritto dal Reg. UE n. 1842 del 14 ottobre 2016 nel quale viene normato questo settore all'interno di quanto previsto dai regolamenti CE 834/2007 e 889/2008.

La Notifica compilata sul sito sul sito [www.sian.it](http://www.sian.it) (nella sezione SIB) o nei siti regionali per le regioni o province autonome che dispongono di propri sistemi informativi per l'agricoltura biologica, dovrà comprendere l'elenco dei Paesi e tipologie di prodotti d'importazione previsti;

In aggiunta a quanto previsto per tutti gli operatori chi svolge attività d'importazione deve impegnarsi a:

- Consentire le visite di SIDEL, anche non preannunciate, presso la dogana di arrivo della partita;
- compilare le Schede ministeriali previste dalla normativa vigente in merito ai lotti di prodotto acquistati da Paesi Terzi.
- Iscrivere all'Elenco nazionale degli operatori biologici che effettuano attività di importazione;
- Fornire, per i prodotti oggetto di importazione, le seguenti informazioni: paesi di provenienza dei prodotti importati e quantità previste; destinazione d'uso dei prodotti importati; trasporto da paese extra CE ad importatore e punto d'ingresso della Comunità europea.
- Effettuare le registrazioni presso i portali dedicati all'importazione: sistema informatico veterinario TRACES (Trade Control and Expert System <https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>) e nella piattaforma SIAN (area dedicata alle "comunicazioni di importazione");
- Inserire nell'area riservata del SIAN le "comunicazioni di importazione prodotti biologici" con almeno 3 giorni di preavviso rispetto all'arrivo della merce in dogana, con i dati relativi della spedizione, come prescritto dal DM MIPAAFT n. 8283 del 06/02/2018;
- Effettuare ogni anno la validazione dei dati delle importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi nella piattaforma SIAN (area dedicata alle "comunicazioni di importazione").

Altri documenti allegati alla domanda:

- a. planimetria catastale dell'azienda in scala minima 1:10.000 con evidenziati i confini aziendali;
- b. planimetria delle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, conservazione, preparazione, della dogana in cui arrivano le merci;
- c. certificati e visure catastali ai fabbricati in possesso o nella disponibilità dell'Operatore e connessi all'attività produttive;
- d. Autodichiarazione di conformità al sistema di autocontrollo HACCP;

- e. dichiarazione d'impegno e descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali (piano di autocontrollo per la preparazione di alimenti e mangimi e importazione), redatta ai sensi dell'art. 63 del Regolamento CE 889/2008 (relazione tecnica);
- f. copia del certificato di attribuzione del numero di partita IVA e copia del documento di identità del rappresentante legale.
- g. DIA/SCIA Sanitaria (ex autorizzazione sanitaria);
- h. ricette di preparazione e schede tecniche di coadiuvanti tecnologici, ingredienti non biologici e materiale di confezionamento;
- i. programma annuale delle importazione (PAI) in cui viene definito il programma annuale di importazione di prodotti provenienti da Paesi Terzi. Tale documento deve essere trasmesso a SIDEL contestualmente alla prima notifica ed entro il 31 gennaio di ogni anno (PAI annuale), oppure durante l'anno, ogni volta che intervengono variazioni (PAI di variazione).

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 63 del regolamento europeo 889/08 comprensiva di:

- descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività;
- una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 834/2007, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. CE 889/2008,
- una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati e le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la catena di produzione dell'Operatore.
- l'attività complessiva svolta dall'azienda: campo di attività, stabilimenti e linee di produzione, struttura organizzativa e numero di addetti;
- il processo di trasformazione dei prodotti biologici: descrizione del processo di trasformazione e diagramma di flusso, rese produttive medie, comprensive dei relativi scarti di lavorazione, e coadiuvanti tecnologici impiegati;
- le procedure di pulizia e sanificazione per garantire il corretto utilizzo di strutture, impianti e attrezzature;
- i metodi di lotta alle infestazioni: le misure adottate per evitare il ricorso alla lotta chimica e qualora ciò non fosse possibile, le ulteriori misure adottate per evitare la contaminazione dei prodotti;

- le procedure di stoccaggio per garantire l'identificazione e la separazione delle partite dei prodotti biologici ed evitare che le stesse siano mescolate ed entrino in contatto con i prodotti convenzionali;
- le procedure di trasporto per garantire che l'identificazione dei prodotti biologici e per evitare che gli stessi siano contaminati, sostituiti, mescolati o entrino in contatto con i prodotti non biologici;
- la valutazione dei fornitori: misure adottate per accertare che i fornitori siano sottoposti al sistema di controllo per i prodotti biologici forniti;
- elenco dei fornitori di prodotti biologici;
- i controlli di accettazione per accertare la conformità al Reg. CE 834/2007 dei prodotti in ingresso;
- le procedure di identificazione e rintracciabilità dei prodotti in ingresso nel processo ed in uscita dall'azienda;
- il controllo di processo e il piano di campionamento per garantire la sicurezza e la conformità dei prodotti allo standard di prodotto biologico;
- le procedure di gestione delle non conformità e dei reclami e in particolare la gestione del prodotto non conforme;
- le procedure adottate per il mantenimento delle registrazioni (contabilità fiscale e di magazzino) e della documentazione (certificati di conformità, documenti di acquisti e vendite, ecc.).

L'operatore per le Visite Ispettive successive alla prima deve essere in possesso dei Certificati di ispezione (COI).

L'operatore deve registrare tutte le operazioni svolte in azienda in appositi registri che contengano tutto quanto previsto dalle normative vigenti.

Tale documentazione viene verificata, durante la fase di verifica ispettiva dal tecnico ispettore, che segnala eventuali carenze o NC, che l'operatore dovrà controfirmare per accettazione. Evidenza di queste segnalazioni, si ritrova nella Relazione di Ispezione.

r01.03.05      [Adempimenti obbligatori di qualifica e controllo dei fornitori\\_da parte degli operatori](#)

L'operatore deve qualificare i fornitori attraverso la verifica del Documento Giustificativo e del Certificato di Conformità, come richiesto dal Reg.834/07 e Reg. 889/08.

Tale verifica deve essere eseguita sia al momento di prima qualifica del fornitore e sia al momento dei conferimenti.

Gli operatori devono, oltre a richiedere il Documento Giustificativo e il Certificato di Conformità al fornitore, verificare sul sistema SIB/ SIAN la rispondenza di detti documenti e mantenerne evidenza oggettiva.

L'operatore nella veste di acquirente, deve informare immediatamente Sidel delle transazioni in atto relative alle filiere a rischio affinché Sidel, entro 10 giorni dalla comunicazione verifichi la congruenza di quantitativi, tramite il sistema di informazione di cui all'art.31 del Reg. CE 834/2007 ed i PAP annuali di produzione.

Gli operatori delle filiere a rischio, nella veste di fornitori, devono trasmettere ai loro acquirenti il Documento Giustificativo ed il Certificato di Conformità, nonché informare immediatamente Sidel che verificherà la congruità di quanto dichiarato anche tramite i PAP annuali di produzione.

A fronte di quanto sopra esposto l'autorità competente ritiene che le filiere a rischio, comprensive della soglia critica dei quantitativi, cui si debbano applicare le procedure sopra indicate sono le seguenti:

- Cereali, Soia e altre proteaginose: 40 Tonnellate per transazioni con il medesimo operatore
- Olio extra vergine di oliva: 15 Tonnellate per transazioni con il medesimo operatore
- Pomodoro da Industria: 300 Tonnellate per transazioni con il medesimo operatore
- Riso: 15 Tonnellate per transazioni con il medesimo operatore

In tutti i casi di dubbio o sospetto l'operatore deve immediatamente informare Sidel e contestualmente adottare le **"Misure in caso di sospette infrazioni o irregolarità"** previste dall'art 91 del Reg.889/08, ossia *"L'operatore che ritenga o sospetti che un prodotto da lui ottenuto, preparato, importato, o consegnatogli da un altro operatore non sia conforme alle norme di produzione biologica avvia le procedure necessarie per eliminare da tale prodotto ogni riferimento al metodo di produzione biologica o per separare e identificare il prodotto stesso, egli può destinare tale prodotto alla trasformazione, all'imballaggio o alla commercializzazione soltanto dopo aver eliminato ogni dubbio in proposito, a meno che il prodotto sia immesso sul mercato senza alcuna indicazione relativa al metodo di produzione biologica. In caso di dubbio, l'operatore informa immediatamente l'autorità o l'organismo di controllo. L'autorità o l'organismo di controllo può esigere che il prodotto non sia immesso sul mercato con indicazioni relative al metodo di*

*produzione biologica finchè le informazioni ricevute dall'operatore o da altre fonti consentano di appurare che il dubbio è stato eliminato."*

Sidel riceve dall'operatore le segnalazioni di dubbi sulle capacità produttive di un fornitore o la segnalazione di forniture oltre i quantitativi su indicati valuterà la necessità di un controllo incrociato dei dati con l'organismo di controllo del fornitore al fine di verificare la correttezza delle transazioni "applicando l'art.31 Reg CE 834/07".

In caso di mancato adempimento da parte dell'operatore Sidel applicherà il provvedimento previsto dal D.M. 15962 del 20/12/2013 "Tabella Non Conformità".

#### r01.04 Esame preliminare della Domanda

La Domanda di assoggettamento al sistema di certificazione e controllo viene esaminata in via preliminare da SIDEL, che 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.

Qualora tali requisiti siano soddisfatti, SIDEL provvede ad inserire nel data base (DB):

- i dati amministrativi dell'Operatore
- i dati relativi all'Azienda

Qualora tali requisiti non siano soddisfatti, 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 di 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, SIDEL considera la Domanda decaduta.

In casi particolari la domanda di assoggettamento al sistema di certificazione e controllo può essere rifiutata da Sidel in caso emergano conflitti di interesse o incompatibilità che possano compromettere l'oggettività dell'operato di Sidel.

#### r01.05 Pianificazione Controllo in ingresso

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.

Il controllo in ingresso ha lo scopo di verificare l'idoneità dell'Operatore al regime di controllo CE sull'agricoltura biologica relativamente al processo oggetto della certificazione, alle aree, alle unità, alle strutture, ai mezzi coinvolti nel processo; inoltre tale controllo ha lo scopo di verificare la capacità dell'Operatore, in termini di risorse e conoscenze, a mantenere i requisiti di certificazione nel tempo.

#### r01.06 Controllo in ingresso per l'ammissione al sistema di certificazione e controllo

L'ispettore designato per il controllo in ingresso, nel rispetto della programmazione stabilita da SIDEL, concorda con l'Operatore la data specifica per lo svolgimento dell'ispezione.

Al termine dell'ispezione l'ispettore designato redige la "Relazione d'ispezione" in fase di avvio e, sentite le eventuali richieste e osservazioni dell'Operatore, espone a quest'ultimo i risultati del controllo. Nel caso durante la visita ispettiva vengano rilevate non conformità classificate come inosservanze, l'ispettore chiede all'Operatore di proporre le relative correzioni e azioni correttive; il Comitato di Delibera emette il provvedimento.

Il controllo termina con la sottoscrizione della relazione d'ispezione da parte dell'ispettore e dell'Operatore e con la consegna a quest'ultimo di una copia della stessa e, in caso di campionamento, di un controcampione del materiale prelevato e di copia del Verbale di Prelievo Campioni mod.T51\_cab.

Il verbale di ispezione viene sottoposto a riesame da parte di Sidel, qualora, in sede di riesame, venga confermato quanto rilevato dall'ispettore durante l'ispezione, in assenza di specifico riscontro da parte di SIDEL, ha valore l'istituto del silenzio assenso, nei confronti dell'operatore, così come indicato nell'allegato 1 alla Relazione di Ispezione (mod. T78\_cab).



#### r01.07 Decisione relativa all'ammissione al sistema di certificazione e controllo

SIDEL, a seguito del controllo in ingresso, procede alla valutazione dell'idoneità dell'operatore per l'ammissione al sistema di controllo.

In caso di rilevazione di carenze e Non Conformità, SIDEL richiede all'Operatore di attuare le necessarie integrazioni, Correzioni e AC.

In caso di esito negativo del riesame, che ne pregiudichi l'assoggettamento secondo il Reg. CE 834/2007, SIDEL ne da comunicazione all'Operatore.

Ad esito positivo del riesame, l'Operatore viene ritenuto idoneo ad essere assoggettato al sistema di certificazione e controllo di SIDEL e si emette il Documento Giustificativo nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs 20/2018.

Il Documento Giustificativo (T38\_cab) è il documento che attesta l'inserimento dell'Operatore nel sistema di controllo di SIDEL, per la specifica attività notificata, ed è emesso in prima edizione al termine dell'iter di ammissione al sistema di controllo.

Il documento non riporta l'elenco dei prodotti soggetti a certificazione e non autorizza l'Operatore a rilasciare dichiarazioni di conformità. La sua funzione è limitata all'attestazione di inserimento nel sistema di controllo e all'iscrizione agli albi regionali, ma non è utilizzabile come strumento di certificazione di prodotto; tale funzione è esplicitata sull'attestato stesso in modo inequivocabile.

Esso ha validità di 18 mesi dalla data di emissione, salvo applicazione di provvedimenti di sospensione ed esclusione a seguito di decisione sfavorevole di SIDEL relativa al mantenimento delle condizioni di idoneità, o salvo eventuali e successive modifiche scritte ed in assenza di comunicazione scritta di recesso di una delle parti.

La Delibera favorevole per il rilascio del Documento Giustificativo comporta l'inserimento del nominativo dell'Operatore nella "*Lista degli Operatori Controllati*".

Il Documento Giustificativo viene emesso da SIDEL entro e non oltre 90 giorni dalla data della Notifica di avvio e viene caricato sul portale Ministeriale SIB in modo da rendere idonea la Notifica.

#### r01.08 Controlli successivi al controllo in ingresso

In seguito all'emissione del primo Documento Giustificativo l'operatore controllato da SIDEL viene inserito nel piano di controllo annuale e in funzione del valore di rischio a lui attribuito riceverà controlli così distinti:

- a) Controllo ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- b) Controllo supplementare annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato eseguito sulla base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- c) Controllo straordinario (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati che copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell'efficacia di un'azione correttiva, richieste specifiche delle autorità competenti, a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità o OFIS, controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.

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

Al termine di ogni controllo l'ispettore designato redige il Rapporto di Visita Ispettiva e, sentite le eventuali richieste e osservazioni dell'Operatore, ne espone a quest'ultimo i risultati.

Nel caso durante la visita ispettiva vengano rilevate non conformità, l'ispettore chiede all'Operatore di proporre le relative correzioni e azioni correttive; il Comitato di Delibera emette il provvedimento.

Nel caso vengano effettuati dei campionamenti, l'ispettore fa firmare all'operatore il Verbale di Prelievo campioni. Nel paragrafo successivo è riportato un approfondimento sulle modalità di gestione dei campionamenti.

L'ispezione termina con la sottoscrizione della relazione d'ispezione da parte dell'ispettore e dell'Operatore e con la consegna a quest'ultimo di una copia della stessa e, in caso di campionamento, di un controcampione del materiale prelevato e di copia del Verbale di Prelievo Campioni.

Il verbale di ispezione viene sottoposto a riesame da parte di Sidel, Qualora, in sede di riesame, venga confermato quanto rilevato dall'ispettore durante l'ispezione, in assenza di specifico riscontro da parte di SIDEL, ha valore l'istituto del silenzio assenso, nei confronti dell'operatore.

#### r01.08.01      [Aspetti relativi all'utilizzo del campionamento e al risultato delle prove](#)

L'operatore è responsabile della conformità dei processi/prodotti alla normativa della produzione biologica e alla legislazione generale applicabile, a tal fine, adotta un piano di autocontrollo e misure di prevenzione tese a eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio di contaminazione e inquinamento dei processi e dei prodotti certificati. Adeguate registrazioni, relative a tali attività, devono essere mantenute dall'operatore e rese disponibili alle verifiche di Sidel.

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 conforme<sup>1</sup>, 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 giorni<sup>2</sup> dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un contro campione<sup>3</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

- 6) L'operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte.
- 7) Nel caso in cui la prima prova 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.

#### r01.08.02 Misure di controllo/ispezioni rinforzate

In aggiunta ai controlli descritti si prevede l'applicazione di un regime di controllo rinforzato a tutti gli operatori che ricadono nelle seguenti casistiche:

- Operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" nell'arco di 2 anni (alla quarta segnalazione vanno adottate le misure di controllo rinforzato)
- Operatori a carico dei quali l'ODC ha emesso una irregolarità e/o infrazione a seguito di una segnalazione OFIS.
- Operatori oggetto di specifiche indagini di natura penale.
- In casi di particolare gravità, a richiesta dell'autorità competente.
- Operatori che sono stati oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
- Operatori che appartengono a filiere per le quali le autorità competenti prescrivono controlli rinforzati.

Le misure di controllo rinforzato prevedono:

1. Una visita ispettiva immediata presso l'operatore segnalato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o prodotti) a carico del quale è stata rilevata la criticità e, se del caso, di altra produzione dell'operatore, nonché il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi.
2. Ulteriori attività ispettive e di prelievo campioni da attuarsi per un arco temporale adeguato, individuato da SIDEL CAB sulla base dell'analisi del rischio, della tipologia di attività dell'operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'operatore in filiera.

In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore che avrà cura di comunicare a SIDEL, entro il giorno successivo alle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non

conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto. L'importatore allegnerà alla comunicazione copia del documento giustificativo e/o del certificato di conformità del fornitore.

Le misure di controllo rinforzato non si applicano all'operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici in forma sfusa e /o confezionata, ma si applicano al produttore che ha conferito il prodotto oggetto di criticità.

In caso di prodotti confezionati, le misure di controllo rinforzato si applicano al solo soggetto che ha conferito il prodotto non conforme, qualora l'operatore che ha effettuato l'ultima manipolazione risulti estraneo alla criticità riscontrata.

Le misure di controllo rinforzato si applicano anche agli operatori che sono stati sospesi ai sensi dell'art.5 e dell'allegato 1 del D.M. 20/12/2013, nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrano nel sistema di controllo.

Le visite svolte in ambito di misure di controllo rinforzato dovranno essere tutte di tipo non annunciato e, in ogni caso, al verificarsi delle condizioni di attivazione di tali misure, SIDEL inserirà l'operatore nella classe di rischio più alta.

Le misure di controllo rinforzato saranno considerate da SIDEL a tutti gli effetti non conformità a carico degli operatori: pertanto l'operatore non può cambiare OdC durante il periodo di applicazione di tali misure.

SIDEL comunica all'operatore l'inserimento nel programma di controllo rinforzato nel momento in cui effettua la visita immediata (punto 1).

SIDEL inoltre comunica tramite pec all'ufficio ICQRF territoriale e alle regioni:

- L'inserimento dell'operatore nel programma di misure di controllo rinforzato
- Gli esiti delle misure rinforzate.

#### [r01.09 Riesame](#)

SIDEL, a seguito dei controlli eseguiti, sulla base delle Relazioni d'Ispezione, dei risultati delle eventuali analisi di laboratorio, dell'esame del PAP e dell'ultima Notifica, delle eventuali NC, Correzioni e AC, procede al riesame della conformità dei processi produttivi oggetto della certificazione ai requisiti del Reg. CE 834/2007.

Qualora l'Operatore non riceva diversa comunicazione scritta da SIDEL entro 45 giorni dalla data della Ispezione di controllo, deve intendere che il riesame ha avuto esito positivo.



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 P07 “GESTIONE NC E AC e PROVVEDIMENTI EMESSI NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI”.

#### [r01.10 Certificato di Conformità e Autorizzazione alla stampa di etichette](#)

Su richiesta dell’operatore, attraverso la compilazione del modulo richiesta documenti (modello T39\_cab), SIDEL provvederà all’emissione del Certificato di Conformità (modello T38\_cabbis).

Il Certificato di Conformità riporta l’elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico; è valido solo se allegato al Documento Giustificativo e autorizza l’operatore ad utilizzare nell’etichettatura e nella pubblicità o nei documenti commerciali i termini riservati al metodo di produzione biologico.

Il periodo di validità del Certificato di Conformità è di massimo 18 mesi, e non può superare quello del Documento Giustificativo al quale è associato.

##### [r01.10.01 Verifica corrispondenza della Richiesta di Certificato di Conformità e della Richiesta della autorizzazione alla stampa delle etichette](#)

L’operatore, attraverso la compilazione del modulo richiesta documenti (modello T39\_cab), può richiedere l’autorizzazione alla stampa di etichette allegando alla richiesta le bozze di etichette predisposte e una dichiarazione sul corretto uso del logo biologico in base a quanto previsto dal Reg. CE 271/2010 e dal DM 6793/2018.

SIDEL al ricevimento della Richiesta dell’Autorizzazione all’Etichettatura da parte dell’Operatore sottopone l’esito del riesame a Delibera, dopo aver verificato che non siano subentrate, nel frattempo, circostanze che alterino l’esito della valutazione di conformità.

SIDEL verifica la conformità delle etichette esclusivamente alle diciture riguardanti l’agricoltura biologica, in base a quanto previsto dalla normativa vigente. Sono escluse dal campo di applicazione della valutazione tutte le altre indicazioni poste in etichetta, in riferimento alle quali SIDEL può fornire raccomandazioni non vincolanti per l’operatore.

La rispondenza delle etichette agli aspetti normativi non rientranti nel campo della valutazione delle etichette da parte di SIDEL, è sotto la responsabilità esclusiva dell’operatore.

#### r01.11 Delibera Rilascio Documento Giustificativo e Certificato di conformità

In caso di Delibera favorevole viene autorizzato il rilascio del documento giustificativo emesso obbligatoriamente ai sensi dell'art. 29, paragrafo 1, del Reg. CE 834/2007. Il Certificato di conformità è deliberato, se vi è stata la richiesta dell'operatore, unitamente al documento giustificativo, ed allegato al medesimo.

SIDEL invia all'Operatore il certificato richiesto entro 20 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, se successiva ed indipendente dall'emissione del documento giustificativo (o per estensione a nuovi prodotti).

SIDEL rende disponibile il Documento Giustificativo e il Certificato di Conformità ove presente sul Sistema Informativo Biologico (SIB).

La Delibera favorevole per il rilascio del Certificato comporta:

- il rilascio del Certificato di Conformità
- L'inserimento del nominativo dell'Operatore nella "Lista degli Operatori Licenziatari" e reso automaticamente pubblico sui siti :
  - [www.sian.it](http://www.sian.it) alla pagina <https://www.sian.it/aBiologicoPubb/start.do>
  - [www.databio.it](http://www.databio.it)

entrambi i siti sono raggiungibili anche da <https://sidelitalia.it/produzione-biologica/>

Eccezionalmente SIDEL emette il Certificazione di transazione o di partita (modello T75\_cab), che attesta che un quantitativo ben definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale da un proprio operatore controllato a un suo cliente, è stato ottenuto conformemente al metodo dell'agricoltura biologica ai sensi del Reg. CE 834/2007.

È rilasciato a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo o quando previsti da norme cogenti.

Il Certificato di Transazione o partita è emesso solo se il prodotto oggetto della transazione è presente sul certificato di conformità in corso di validità dell'operatore.

### 1.11.01 Obblighi degli operatori Licenziatari e gestione del Certificato di Conformità

Gli operatori Licenziatari hanno l'obbligo di inviare direttamente ad ogni Cliente che ne faccia esplicita richiesta copia del Certificato di Conformità associato ai Documenti di Transazione.

L'obbligo del Licenziatario, in caso di esclusione dello stesso dal sistema di controllo, a inviare ai destinatari dei Certificati di Conformità e l'informativa sul ritiro della certificazione.

#### **Prodotti destinati alla vendita "non al consumo"**

Gli operatori licenziatari che vendono prodotti non preconfezionati devono richiedere a SIDEL i registri contenenti i Documenti di Transazione (DT) che provvederanno a compilare e a consegnare al destinatario della transazione.

I Documenti di Transazione riportano le seguenti informazioni:

- i dati del Licenziatario, del cliente, del vettore e del luogo di destinazione della merce;
- i dati del prodotto venduto: descrizione, quantità, codice prodotto, anno di produzione, classificazione sulla base del Reg. 834/07/CE e del Reg. 889/08/CE;
- i dati della transazione: dati dell'acquirente e riferimenti ai documenti fiscali.

Il DT accompagna la merce verso il cliente e una copia è trasmessa a SIDEL che, verificata la coerenza del DT con il Certificato di Conformità, inserisce il DT nella banca dati di transazione. Il cliente che ha ricevuto la merce, collegandosi al sito internet <http://bio.sidelitalia.it> e cliccando "Verifica Documento di Transazione", può verificare la presenza del codice del Documento di Transazione e ricevere, quindi, garanzie che la transazione è stata sottoposta alla valutazione di SIDEL.

L'utilizzo dei Documenti di Transazione è obbligatorio per tutti i prodotti che ricadono nelle filiere a rischio, indicate nel paragrafo "Adempimenti obbligatori di qualifica e controllo dei fornitori da parte degli operatori" nel rispetto delle tempistiche indicate.

I Licenziatari che non richiedono a SIDEL registri (Documenti di Transazione) devono inserire nei documenti accompagnatori della merce (DDT, Fatture Accompagnatorie ecc) le informazioni obbligatorie come riportato nella Tabella sottostante:

<b>Documento fiscale</b>	Numero e data della fattura o del documento di trasporto (DDT) accompagnatorio
<b>Dati Anagrafici</b>	Ragione Sociale, P.IVA e C.F., Sede Legale dell'operatore licenziatario
<b>Descrizione Prodotto</b>	Denominazione prodotto riportato nel certificato di conformità e riferimento al Reg. CE 834/07 (biologico, in conversione)
<b>Riferimento al Reg. CE 834/07</b>	Riportare dicitura: Ai sensi del Reg. CE 834/07
<b>Codice prodotto</b>	Inserire il codice prodotto riportato nel certificato di conformità
<b>Identificazione dell'OdC</b>	Riportare codice identificativo OdC (IT 012)
<b>Certificato di Conformità n°</b>	Riportare il codice identificativo del certificato di conformità relativo al prodotto in oggetto
<b>Quantità</b>	Quantità di prodotto venduto e/o riferimento lotto di produzione
<b>Anno produzione</b>	Anno a cui si riferisce la produzione
<b>Acquirente</b>	Ragione sociale, P.IVA e C.F. ed indirizzo dell'acquirente
<b>Vettore</b>	Nominativo di chi esegue il trasporto

### **Prodotti destinati alla vendita "al consumo"**

I Licenziatari che vendono prodotti confezionati richiedono a SIDEL la verifica delle etichette, allegando alla richiesta le bozze predisposte e una dichiarazione sul corretto uso del logo biologico in base a quanto previsto dal Reg. CE 834/2007, dal Reg. CE 271/2010 e dal DM 6793/2018

Sono escluse dal campo di applicazione della valutazione tutte le altre indicazioni poste in etichetta, in riferimento alle quali SIDEL può fornire raccomandazioni non vincolanti per l'operatore.

La rispondenza delle etichette agli aspetti normativi previsti dal Reg. CE 834/2007, dal Reg. CE 271/2010 e dal DM 6793/2018, e agli altri aspetti normativi non rientranti nel campo della valutazione delle etichette da parte di SIDEL, è sotto la responsabilità esclusiva dell'operatore.

Nell'utilizzo delle etichette il Licenziatario deve rispettare le seguenti specifiche:

- In caso di rilievo di Non Conformità a carico del Licenziatario, esso ha l'obbligo di accettare e rispettare le sanzioni applicate in conformità a quanto stabilito nel Regolamento per la certificazione e il controllo di SIDEL.
- Il Licenziatario è responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti, di quanto riportato nelle etichette e delle eventuali conseguenze e ricadute associate all'applicazione di sanzioni.

- Il Licenziatario ha l'obbligo di gestire il flusso delle etichette, in modo da garantire la possibilità di richiamo della merce dal mercato in caso di applicazione di provvedimenti sanzionatori.
- In caso di ritiro della certificazione, il Licenziatario ha l'obbligo di informare direttamente gli acquirenti dei prodotti etichettati immessi sul mercato.

[r01.12. Richiesta riconoscimento periodi anteriori alla notifica , ai sensi dell'art. 36 reg. 889/08 e all.4 del DM 6793/18](#)

A seguito dell'esito positivo della valutazione di conformità, qualora un Produttore richieda il riconoscimento di periodi anteriori alla notifica di attività, come facenti parte del periodo di conversione, deve presentare a SIDEL una specifica richiesta indicando di quale delle due seguenti condizioni intende avvalersi:

- a) Gli appezzamenti sono stati oggetto di misure definite in un programma messo in atto ai sensi dei Reg. del Consiglio (CE) n. 1257/1999 e (CE) n. 1698/2005 o in un altro programma ufficiale, a condizione che tali misure garantiscano che i prodotti non autorizzati nell'ambito della produzione biologica non siano stati utilizzati sugli appezzamenti in questione;
- b) Gli appezzamenti erano superfici agricole o allo stato naturale non trattate con prodotti vietati nell'ambito della produzione biologica.

Tale richiesta dovrà essere corredata da:

- Descrizione dettagliata delle coltivazioni realizzate e dei metodi produttivi adottati negli appezzamenti interessati;
- Documentazione comprovante il non utilizzo di mezzi di produzione non autorizzati ai sensi del Reg. CE 889/20088 antecedentemente alla data di notifica ed invio della stessa. Tale documentazione può essere costituita da:
  - Nel caso della richiesta, ai sensi del punto a) sopra riportato, le schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici;
  - Nel caso della richiesta, ai sensi del punto b) sopra riportato, perizie ed ogni altra evidenza utile.

SIDEL, acquisita la suddetta richiesta del Produttore ed effettuate le verifiche necessarie, provvede ad inoltrare alla Regione o Provincia autonoma di competenza una relazione dettagliata sulla situazione aziendale oggetto della richiesta ed il parere di merito del Comitato di Delibera.

La relazione contiene almeno le seguenti informazioni:

- Denominazione e CUA del Produttore;
- Data della richiesta da parte del Produttore;
- Appezamenti e particelle catastali interessate e relative colture praticate (antecedenti e successive alla notifica);
- Data di fine conversione riferita alle singole particelle;
- Data di fine conversione richiesta dal Produttore riferita alle singole particelle;
- Parere di SIDEL (data della Delibera).

La relazione, oltre al parere di SIDEL, è corredata dal Verbale di Visita Ispettiva dal quale si evince la verifica di evidenze documentali ed ispettive e dai rapporti di prova di eventuali analisi effettuate.

Le Regioni o Province autonome, esaminata la relazione di SIDEL e la documentazione a corredo ed eseguiti gli eventuali accertamenti ritenuti opportuni, autorizza o meno il riconoscimento di periodi anteriori alla notifica di attività come facenti parte del periodo di conversione, dandone comunicazione a SIDEL e, per conoscenza, al Produttore.

In assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni o Province autonome entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, ha valore l'istituto del silenzio/assenso, salvo diversi termini stabiliti dalle citate Autorità.

#### [r01.13 Requisiti e Condizioni per il Mantenimento della Certificazione](#)

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

- assolvere gli impegni economici per il servizio fornito da SIDEL per le attività di certificazione e controllo;
- operare sempre conformemente alle disposizioni del Reg. CE 834/2007 e della normativa e legislazione comunitaria, nazionale e regionale riferibile;
- rispettare requisiti di SIDEL stabiliti nel presente Regolamento;
- fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione della conformità, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree connesse direttamente o indirettamente al processo oggetto della certificazione, alle registrazioni compresi i reclami;
- Utilizzare il marchio di SIDEL e il materiale pubblicitario solo in riferimento ai processi/prodotti certificati come stabilito dal Regolamento per l'uso del marchio di SIDEL per la certificazione secondo il Reg. CE 834/2007 (doc. R03\_cab).

#### r01.13.01 Estensione della Certificazione

Gli Operatori assoggettati al sistema di certificazione e controllo, qualora abbiano esigenza di estendere il campo di applicazione del controllo (ad esempio qualora vogliano assoggettare al sistema di certificazione e controllo nuovi processi/prodotti, aree, linee), possono farlo inoltrando la notifica di variazione attività con metodo biologico seguendo le stesse modalità della prima notifica.

Ai fini della decisione finale circa la conformità ed il rilascio della certificazione, viene seguito lo stesso iter della notifica iniziale.

#### r01.13.02 Notifica di variazione

Qualora intervengano variazioni riguardanti gli estremi identificativi dei soggetti coinvolti nella notifica attività con metodo biologico, le unità produttive coinvolte nel processo certificato, le categorie di attività, il processo, l'Operatore deve inviare a SIDEL ed all'Autorità competente per territorio, entro 20 giorni dalla variazione intervenuta, relativa notifica di variazione con le stesse modalità della prima notifica.

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

#### r01.13.03 Modifiche dei requisiti di certificazione

Qualora intervengano modifiche relative ai requisiti di certificazione derivanti da decisioni interne oppure da disposizioni esterne, SIDEL provvede ad informare nei tempi richiesti, tutti gli Operatori assoggettati al sistema di certificazione e controllo.

Gli Operatori, ai fini del mantenimento della certificazione, sono obbligati ad attuare tutti gli adattamenti necessari, conseguenti alla modifica intervenuta, nelle tempistiche stabilite.

L'attuazione di tali adattamenti viene verificata dal personale ispettivo nell'ambito di una verifica ispettiva straordinaria oppure, ove adeguato, nel contesto della verifica ispettiva di controllo più prossima.

Qualora gli Operatori non condividano le modifiche dei requisiti di Certificazione comunicati da SIDEL, hanno diritto di recedere dal sistema di certificazione e controllo inviando relativa comunicazione, a mezzo

raccomandata a SIDEL ed all’Autorità competente, entro 20 giorni dalla data di ricevimento (fa fede il timbro dell’ufficio postale ricevente) della comunicazione stessa.

#### r01.14 Non Conformità e Provvedimenti

##### **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

##### **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".

SIDEL formalizza le non conformità all'Operatore e emette la relativa misura anche a seguito di segnalazioni da parte delle Autorità Competenti in materia di agricoltura biologica, senza una preventiva ulteriore verifica da parte del personale ispettivo.

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.

#### ***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.



### ***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.

### ***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.

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.

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.

#### **r01.15** *Recesso dal sistema di certificazione e controllo*

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

A decorrere dalla data del recesso, SIDEL interrompe tutte le attività connesse al servizio di certificazione e controllo dell'Operatore, tutti i costi del controllo pregressi a tale data sono dovuti.

L'operatore che ha presentato comunicazione di recesso dal sistema di controllo, deve consentire a SIDEL l'accesso a tutti gli atti e a tutta la documentazione in proprio possesso relativa all'attività con metodo biologico.

Contestualmente l'Operatore ha l'obbligo di interrompere, in relazione al campo di applicazione della certificazione precedentemente ottenuta, qualsiasi riferimento correlato al sistema di certificazione di SIDEL, comprensivo dell'uso del marchio di SIDEL e del materiale pubblicitario, come previsto dal Regolamento R03\_cab.

Qualora da piano di controllo annuale sia già stata programmata una visita ispettiva, ma l'Operatore esprima volontà di recedere, lo stesso è tenuto ad inviare recesso formale a SIDEL entro 10 giorni lavorativi a partire dalla richiesta della Segreteria Tecnica.

Se l'operatore non rispetta la tempistica indicata nell'invio della formalizzazione del recesso, SIDEL convoca l'operatore ai fini della visita ispettiva prevista da Piano annuale di controllo, qualora l'operatore non si presenti alla convocazione, SIDEL commina allo stesso la Non Conformità per "Negato accesso alle strutture aziendali", a seguito del quale viene emesso il relativo provvedimento di esclusione.



#### r01.16 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](http://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.

La composizione e la natura del Comitato Ricorsi sono descritti nella Convenzione sottoscritta dall’operatore e rispettano quanto previsto dal D.Lgs 20 del 23 febbraio 2018

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.

#### r01.17 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;
- 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.

#### r01.18 Tariffe

I termini di calcolo delle tariffe relative al servizio per le attività di certificazione e controllo di SIDEL sono riportate su apposito documento e rese pubbliche.

#### r01.19 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.

#### r01.20 Uso del Marchio SIDEL e del materiale pubblicitario

I criteri relativi all'utilizzo del Marchio SIDEL e del materiale pubblicitario sono riportati nel "*Regolamento per l'uso del marchio SIDEL e di materiale pubblicitario per la Certificazione secondo il Reg. CE 834/2007*" (Regolamento R03\_cab), reso disponibile all'Operatore in fase di stipula del contratto per il servizio di certificazione e controllo secondo il Reg. CE 834/2007.



r01.21 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](http://www.sidelitalia.it)).

In caso di variazioni del Regolamento SIDEL (R01\_cab) del sistema per la certificazione e il controllo degli operatori secondo il Reg. CE 834/2007, 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](http://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.