



REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO
DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848

Codice
R01_cab

Edizione
01

Revisione
01

Pagina
1 di 42

**REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO
DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848**



REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO
DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848

Codice
R01_cab


Edizione
01
Revisione
01
Pagina
2 di 42

Edizione	Rev.	Causale	Redatto	Approvato	Autorizzato
01	00 22/08/2022	Aggiornamento per l'introduzione delle modifiche previste dal Regolamento (UE) 2018/848 e s.m.i., in applicazione dal 01/01/2022	Chiara Martelli	Paolo Morelli	Paolo Morelli
01	01 16/01/2023	Aggiornamento in seguito all'emissione del Certificato sulla piattaforma TRACES e modifica della validità del Certificato. Modifiche al cap. r01.14 a seguito alla Nota MiPAAF n. 645533 del 16/12/2022.	Chiara Martelli <i>Chiara Martelli</i>	Paolo Morelli <i>Paolo Morelli</i>	Paolo Morelli <i>Paolo Morelli</i>



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 e controllo	6
r01.03.01	Domanda per Aziende di produzione vegetale.....	8
r01.03.02	Domanda per Aziende di produzione zootecnica e apicoltura	9
r01.03.03	Domanda per Aziende di preparazione e mangimifici	12
r01.03.04	Domanda per importatori	14
r01.03.05	Adempimenti obbligatori di qualifica e controllo dei fornitori da parte degli operatori	17
r01.04	Esame preliminare della Domanda	17
r01.05	Pianificazione Controllo in ingresso	18
r01.06	Controllo in ingresso per l'ammissione al sistema di certificazione e controllo	18
r01.07	Decisione relativa all'ammissione al sistema di certificazione e controllo	19
r01.08	Controlli successivi al controllo in ingresso.....	20
r01.08.01	Aspetti relativi all'utilizzo del campionamento e al risultato delle prove	21
r01.08.02	Misure di controllo/ispezioni rinforzate	23
r01.09	Riesame.....	24
r01.10.01	Verifica corrispondenza della Richiesta della autorizzazione alla stampa delle etichette	25
r01.11	Delibera Rilascio Certificato.....	25
1.11.01	Obblighi degli Operatori e gestione del Certificato.....	26
r01.12.	Richiesta riconoscimento periodi anteriori alla notifica, ai sensi dell'art. 10 del Reg. (UE) 2018/848 e art. 9 del DM 229771 del 20/05/2022	29
r01.13	Requisiti e Condizioni per il Mantenimento della Certificazione	30
r01.13.01	Estensione della Certificazione	30
r01.13.02	Notifica di variazione.....	31
r01.13.03	Modifiche dei requisiti di certificazione	31
r01.14	Non Conformità e Provvedimenti	32
r01.15	Recesso dal sistema di certificazione e controllo	38
r01.16	Reclami, Ricorsi, Contenziosi.....	38
r01.17	Reclami all'Operatore dai Consumatori e da altri Soggetti interessati.....	39
r01.18	Obblighi ed interventi in caso di sospetto di non conformità	40
r01.19	Obblighi ed interventi in caso di presenza di prodotto o sostanze non autorizzati	40
r01.20	Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.....	41
r01.21	Tariffe.....	41
r01.22	Riservatezza	42
r01.23	Uso del Marchio SIDEL e del materiale pubblicitario	42
r01.24	Pubblicazione.....	42

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 4 di 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 (di seguito MiPAAF), 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 S.P.A. sono:

Sede legale: Via Tosarelli, n° 362 – 40055 Villanova di Castenaso (Bologna)

Sede operativa- Settore Agroambientale: Via Larga, N° 34/2 – 40138 Bologna (BO)

Tel. 051/6026688

info@sidelitalia.it

biosidel@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. (UE) 2018/848.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 5 di 42

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. (UE) 2018/848 (doc. R01_cab);
- Regolamento per l'uso del marchio di SIDEL e di materiale pubblicitario per la certificazione secondo il Reg. (UE) 2018/848 (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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 6 di 42

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 sul sito www.sian.it (nella sezione SIB) o nei siti regionali per le regioni o province autonome che dispongono di propri sistemi informativi per l'agricoltura biologica, 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. (UE) 2018/848 e s.m.i.;
- Accettare, in caso di Non Conformità di scarsa entità, grave o critica, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica del Reg. (UE) 2018/848, 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 Non Conformità Grave o Critica 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;

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i> R01_cab	<i>Edizione</i> 01
			<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 7 di 42

- 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 e apicoltura

Aziende di preparazione e mangimifici

Aziende che svolgono attività di importazione

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 8 di 42

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;
- h. programma annuale delle produzioni vegetali (P.A.P.V.) in cui vengono riportate le superfici, le specie e le varietà coltivate nell'anno in corso.

Tale documento deve essere trasmesso a SIDEL contestualmente alla prima notifica, entro il 31 gennaio di ogni anno (P.A.P.V. annuale), oppure durante l'anno, ogni volta che intervengono variazioni (P.A.P.V. di variazione);


- i. dichiarazione d'impegno e Relazione Tecnica con la descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali adottate, come descritto di seguito.

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. (UE) 2018/848;
- 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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 9 di 42


r01.03.02 Domanda per Aziende di produzione zootecnica e apicoltura

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);
- j. programma annuale delle produzioni animali (P.A.P.Z.) in cui vengono riportate le specie, le produzioni e la consistenza dei capi previste nell'anno in corso.
Tale documento deve essere trasmesso a SIDEL contestualmente alla prima notifica, entro il 31 gennaio di ogni anno (P.A.P.Z. annuale), oppure durante l'anno, ogni volta che intervengono variazioni (P.A.P.Z. di variazione);
- k. dichiarazione d'impegno e Relazione Tecnica con la descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali adottate, come descritto di seguito.

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. (UE) 2018/848;

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 10 di 42

- 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 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. (UE) 2018/848 o da aziende convenzionali, e quantità in unità di peso della sostanza secca, compresi eventuali additivi ausiliari ed integratori indicati nel Reg. (UE) 2018/848;
 - 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. (UE) 2018/848;
 - 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:

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 11 di 42


- 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. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848.
- RegISTRAZIONI o documenti giustificativi di eventuali operazioni specifiche effettuate legate al benessere degli animali, nonché le motivazioni dell'applicazione delle pratiche adottate (es. animali in isolamento, taglio della coda per ovini etc). Per quanto riguarda gli animali che lasciano l'azienda, devono esserci registrazioni contenenti i seguenti dati: età, numero degli animali, peso degli animali da macello, adeguata identificazione (per singolo animale o per gruppo / patrimonio / arnia), data di partenza e destinazione.
 - Per le aziende apistiche:
 - piano annuale ubicazione apiari;
 - una mappa su scala adeguata o le coordinate geografiche dell'ubicazione delle arnie;
 - Nel registro dell'apiario sono annotati i seguenti dati relativi alla nutrizione: nome del prodotto usato, date, quantità e arnie in cui il prodotto è usato.

Unitamente all'identificazione delle arnie nel registro è indicata la zona in cui è situato l'apiario, nonché il periodo dello spostamento.

Tutte le misure applicate sono annotate nel registro dell'apiario, compresa l'asportazione dei melari e le operazioni di smielatura. Sono registrate anche la quantità e le date della raccolta di miele.

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 12 di 42

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

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 (P.A.P.) 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 (P.A.P. annuale), oppure durante l'anno, ogni volta che intervengono variazioni (P.A.P. di variazione);
- i. dichiarazione d'impegno e Relazione Tecnica con la descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali adottate, come descritto di seguito.

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. (UE) 2018/848;
- 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. (UE) 2018/848 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, 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.

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 14 di 42

r01.03.04 Domanda per importatori

Gli operatori che svolgono attività di importazione devono seguire quanto prescritto dal Reg. (UE) 2018/848.


La Notifica compilata sul sito www.sian.it (nella sezione SIB) o nei siti regionali per le regioni o province autonome che dispongono di propri sistemi informativi per l'agricoltura biologica, 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;
- 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>);
- Inserire la notifica preventiva di arrivo merce su TRACES (Trade Control and Expert System), nella casella 20 del COI, almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita.

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. 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 delle importazioni (PAI) in cui viene definito il programma annuale di importazione di prodotti provenienti da Paesi Terzi. Tale documento deve essere trasmesso a SIDEL


	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 15 di 42

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);

- i. dichiarazione d'impegno e relazione tecnica con la descrizione delle misure concrete e delle misure precauzionali adottate, come indicato di seguito.

L'Operatore deve redigere una Relazione Tecnica ai sensi dell'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. (UE) 2018/848;
- 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;

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 16 di 42


- elenco dei fornitori di prodotti biologici;
- i controlli di accettazione per accertare la conformità al Reg. (UE) 2018/848 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.);
- la descrizione della gestione delle importazioni.

L'operatore per le Visite Ispettive successive alla prima deve essere in possesso dei Certificati di Ispezione (C.O.I.), qualora siano state fatte delle importazioni.

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 17 di 42

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 Certificato, come richiesto dal Reg. (UE) 2018/848.

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 Certificato al fornitore, verificare sul sistema SIB/ SIAN la rispondenza di detti documenti e mantenerne evidenza oggettiva.

Gli operatori delle filiere a rischio, nella veste di fornitori, devono trasmettere ai loro acquirenti il Certificato, nonché informare immediatamente Sidel delle transazioni svolte, attraverso la compilazione del Documento di Transazione informatizzato.

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 18 di 42

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 di scarsa entità, 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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i> R01_cab	<i>Edizione</i> 01
			<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 19 di 42

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. (UE) 2018/848, SIDEL ne dà 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 Certificato nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs 20/2018.

Il Certificato 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.


A partire dal 01 Gennaio 2023, secondo quanto previsto dal Reg. (UE) n. 2021/2119 tutti i Certificati saranno rilasciati da Sidel unicamente in formato elettronico attraverso il portale europeo "TRACES" (TRAde Control and Expert System) (art. 35 e all'allegato VI del regolamento (UE) 2018/848).

Sia il format che il numero progressivo del Certificato saranno quelli che vengono generati all'interno della piattaforma Traces.

Esso ha validità di 3 anni 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 Certificato comporta l'inserimento del nominativo dell'Operatore nella "Lista degli Operatori Controllati".

Il Certificato 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. Il Certificato riporta inoltre l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico e autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura e nella pubblicità o nei documenti commerciali i termini riservati al metodo di produzione biologico.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 20 di 42

r01.08 Controlli successivi al controllo in ingresso

In seguito all'emissione del primo Certificato 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 ufficiale ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): Verifica di conformità, comprendente una verifica fisica in loco, che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione della conformità al regime di controllo UE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti);

Se un operatore svolge più di un'attività, il controllo ufficiale ordinario è da intendersi la verifica della conformità di tutte le tipologie di attività condotte dall'operatore.

Il Controllo ufficiale in ingresso (entrata dell'operatore nel sistema di controllo) è un controllo ufficiale ordinario, che copre tutte le attività svolte dall'operatore a fronte di prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità al regime di controllo della produzione biologica (può essere condotto in più momenti temporali, laddove ciò si renda necessario in relazione alle caratteristiche dell'operatore o del gruppo di operatori da sottoporre a verifica); il controllo ufficiale in ingresso può coincidere con il controllo ordinario annuale;

- b) Controllo ufficiale aggiuntivo (con preavviso o senza preavviso): Verifica di conformità, comprendente una verifica fisica in loco aggiuntiva al controllo ufficiale ordinario annuale, eseguita sulla base della valutazione del rischio.

Il Controllo ufficiale aggiuntivo può essere anche "straordinario", ovvero non pianificato, eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati nell'ambito dell'elaborazione del piano dei controlli annuale. Il sopralluogo aggiuntivo straordinario copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore, può essere 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). Il controllo ufficiale aggiuntivo straordinario può essere uno strumento da utilizzarsi nell'ambito dell'effettuazione dell'indagine ufficiale prevista ai sensi degli Artt. 29 e 41 del Reg. (UE) 2018/848, secondo le modalità per la gestione dei casi di non conformità sospetta o accertata, al fine di verificare l'integrità dei prodotti oggetto di non conformità (sospetta o accertata), di verificare l'eventuale impiego di sostanze non autorizzate per la produzione biologica e verificare l'applicazione efficace, da parte dell'operatore, delle misure precauzionali volte ad evitare la contaminazione da parte di prodotti e sostanze non ammessi. In attesa della conclusione

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 21 di 42

dell'indagine ufficiale, SIDEL sopprime in via cautelativa le indicazioni biologiche dei lotti oggetto di indagine.

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 Verbale di Visita Ispettiva e gli allegati necessari in base alla tipologia di attività ispezionata, 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;


	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 22 di 42

- 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, 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 ed 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 ai requisiti richiesti dalla normativa; l'elenco dei laboratori è consultabile al sito <https://sidelitalia.it/produzione-biologica/>;
 - 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.
- 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.

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 DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 23 di 42

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 Non Conformità Grave o Critica 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 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 Certificato del fornitore.

Le misure di controllo rinforzato non si applicano all'operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici in forma sfusa e /o confezionata, ma 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 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. (UE) 2018/848.

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".

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 25 di 42

r01.10.01 Verifica corrispondenza 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. (UE) 2018/848 e dal DM 229771/22.

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 Certificato

In caso di Delibera favorevole viene autorizzato il rilascio del Certificato emesso obbligatoriamente ai sensi dell'art. 35 del Reg. (UE) 2018/848.


Il Certificato viene emesso da Sidel unicamente attraverso la piattaforma TRACES e reso disponibile sul Sistema Informativo Biologico (SIB).

Il Certificato può essere visionato anche direttamente sulla piattaforma TRACES:

<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/directory/publication/organic-operator/index>

La Delibera favorevole per il rilascio del Certificato comporta:

- L'inserimento del nominativo dell'Operatore nella "Elenco degli operatori biologici" è reso automaticamente pubblico sui siti:
 - www.sian.it alla pagina <https://www.sian.it/aBiologicoPubb/start.do>
 - <https://sidelitalia.it/produzione-biologica/> → [Ricerca operatori](#)

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 26 di 42

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. (UE) 2018/848.

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 in corso di validità dell'operatore.

1.11.01 Obblighi degli Operatori e gestione del Certificato

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

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

Prodotti destinati alla vendita "non al consumo"


Gli operatori che vendono prodotti non confezionati richiedono 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 dell'Operatore, del cliente, del vettore e del luogo di destinazione della merce;
- i dati del prodotto venduto: descrizione, quantità, codice prodotto, anno di produzione, origine, classificazione sulla base del Reg. (UE) 2018/848;
- i dati della transazione: dati dell'acquirente e riferimenti ai documenti fiscali;
- il riferimento al Certificato (numero del Certificato rilasciato in TRACES).

La compilazione dei DT avviene da parte dell'operatore accedendo direttamente al sistema gestionale tramite le proprie credenziali, le quali gli vengono consegnate da Sidel.

Una volta inseriti i dati relativi alla transazione, una copia del DT è immediatamente visibile a SIDEL all'interno del gestionale, mentre una copia accompagna la merce verso il cliente.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 27 di 42

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 ed i dati inseriti dall’operatore.

Gli Operatori che commercializzano prodotto non confezionato e che non richiedono a SIDEL registri (Documenti di Transazione) devono inserire nei documenti accompagnatori della merce (DDT, Fatture Accompagnatorie etc) le seguenti informazioni obbligatorie come riportato nella Tabella sottostante:

Documento fiscale	Numero e data della fattura o del documento di trasporto (DDT) accompagnatorio. Il documento deve essere inequivocabilmente correlato all’imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto.
Dati Anagrafici	Ragione Sociale, P.IVA e C.F., Sede Legale dell’operatore
Descrizione Prodotto	Denominazione prodotto riportato nel certificato di conformità e riferimento al Reg. (UE) 2018/848 (biologico, in conversione)
Identificazione dell’OdC	Riportare codice identificativo OdC (IT 012)
Identificazione del lotto	Se del caso, riportare l’identificazione del lotto del prodotto

Per quanto riguarda i mangimi, oltre alle diciture sopra riportate, dovranno essere presenti le seguenti indicazioni obbligatorie:

a) se del caso, per peso di sostanza secca:

- i) la percentuale totale di materie prime biologiche per mangimi;
- ii) la percentuale totale di materie prime in conversione per mangimi;
- iii) la percentuale totale di materie prime che non rientrano nei punti i) e ii);
- iv) la percentuale totale di mangimi di origine agricola;


b) se del caso, i nomi delle materie prime biologiche per mangimi;

b) se del caso, i nomi delle materie prime in conversione per mangimi;

d) per i mangimi composti che non possono essere etichettati conformemente all’articolo 30, paragrafo 6, del Reg. (UE) 2018/848, l’indicazione che tali mangimi possono essere utilizzati nella produzione biologica a norma del citato regolamento.

In aggiunta alle diciture obbligatorie indicate, potranno essere riportate le seguenti informazioni facoltative:

Riferimento al Reg. (UE) 2018/848	Riportare dicitura: Ai sensi del Reg. (UE) 2018/848
Codice prodotto	Inserire il codice prodotto riportato nel certificato
Certificato n°	Riportare il codice identificativo del certificato di TRACES relativo al prodotto in oggetto

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i> R01_cab	Edizione 01
			Revisione 01
			Pagina 28 di 42

Quantità	Quantità di prodotto venduto e/o riferimento lotto di produzione
Anno produzione	Anno a cui si riferisce la produzione
Acquirente	Ragione sociale, P.IVA e C.F. ed indirizzo dell'acquirente
Vettore	Nominativo di chi esegue il trasporto

La responsabilità delle dichiarazioni di vendita riportate nei documenti di accompagnamento della merce (Documenti di Transazione) e l'immissione sul mercato dei prodotti, sono a carico dell'operatore.

Prodotti destinati alla vendita "al consumo"


Gli operatori 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. (UE) 2018/848 e dal DM 229771/22.

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. (UE) 2018/848 e dal DM 229771/22, 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 l'operatore deve rispettare le seguenti specifiche:

- In caso di rilievo di Non Conformità a carico dell'operatore esso ha l'obbligo di accettare e rispettare le sanzioni applicate in conformità a quanto stabilito nel presente Regolamento.
- L'Operatore è responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti, di quanto riportato nelle etichette e delle eventuali conseguenze e ricadute associate all'applicazione di sanzioni.
- L'Operatore 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, L'Operatore ha l'obbligo di informare direttamente gli acquirenti dei prodotti etichettati immessi sul mercato.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 29 di 42

[r01.12. Richiesta riconoscimento periodi anteriori alla notifica, ai sensi dell'art. 10 del Reg. \(UE\) 2018/848 e art. 9 del DM 229771 del 20/05/2022](#)


- Con riferimento all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b) del Reg. (UE) 2018/848 il periodo di almeno tre anni corrisponde ad un periodo antecedente la data della notifica relativa agli appezzamenti per i quali si chiede il riconoscimento retroattivo.
- Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1 e 2 del regolamento (UE) 2020/464 l'autorità competente a cui presentare istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è la Regione territorialmente competente.
- Il contenuto dell'istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è specificato di seguito:

fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2020/464, l'istanza per il riconoscimento retroattivo deve contenere almeno le seguenti informazioni e/o documentazioni:

- denominazione e CUAA dell'operatore o gruppo di operatori;
- appezzamenti e particelle catastali interessate e relative colture praticate;
- data di fine conversione richiesta ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 3 del Reg. (UE) 2018/848, riferite alle singole particelle;
- ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) 2020/464:
 - a) nel caso della richiesta ai sensi del punto a) del paragrafo 3 dell'art. 10 del Reg. (UE) 2018/848, le schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici e le schede di magazzino atti a verificare acquisti dei mezzi tecnici;
 - b) nel caso della richiesta ai sensi del punto b) del paragrafo 3 dell'art. 10 del Reg. (UE) 2018/848, l'operatore o gruppo di operatori può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni prima della data in cui ha notificato per la prima volta le superfici in parola, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, attraverso una relazione tecnica asseverata.

- Nel caso in cui più Regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, l'operatore o gruppo di operatori presenta i documenti alla Regione dove è stata presentata la Notifica di attività di cui all'articolo 34 paragrafo 1 del Reg. (UE) 2018/848.

Nel caso in cui più Regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione la Regione competente dove è stata presentata la Notifica trasmette prontamente la documentazione ricevuta alla/e altra/e Regione/i interessate dall'istanza, le quali, ognuno per le proprie

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 30 di 42

competenze territoriali, nei termini stabiliti, autorizzano o meno il riconoscimento, dandone comunicazione all'operatore o gruppo di operatori e per conoscenza all'Organismo di controllo e alle altre Regioni coinvolte.

Entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, in assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni territorialmente competenti che sono state interessate, ha valore l'istituto del silenzio assenso di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, 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. (UE) 2018/848 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. (UE) 2018/848" (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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		<i>R01_cab</i>	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 31 di 42

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 sui sistemi regionali relativa notifica di variazione.

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 32 di 42

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 Nota N. 645533 del 16/12/2022.

Come previsto dal Reg. (UE) 2021/279 le non conformità si suddividono in:

Di scarsa entità

Il caso di non conformità è di scarsa entità quando:

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

La Non Conformità di scarsa entità comporta l'applicazione di una **diffida** all'operatore assoggettato.

Grave

Il caso di non conformità è grave quando:

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

La Non Conformità Grave comporta l'applicazione della **soppressione delle indicazioni biologiche**.

Critica

Il caso di non conformità è critico quando:

- le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
- la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;



- l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità;
- il sistema di tracciabilità non fornisce informazioni per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e non è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;
- non sono rispettati gli obblighi contrattuali assunti nei confronti di SIDEL.

La Non Conformità Critica comporta l'applicazione della **sospensione** della certificazione o della **esclusione** dell'operatore dal sistema di controllo.

Misure (Provvedimenti)

La gestione dei provvedimenti emessi da SIDEL agli operatori a seguito di rilievi di Non Conformità riguardanti la produzione biologica.

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 ed 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 Non Conformità di scarsa entità.


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 DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 34 di 42

Soppressione delle indicazioni biologiche

Si tratta di una misura applicata in seguito al rilievo di Non Conformità Gravi 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 Non Conformità Grave 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 di Non Conformità Grave.


SIDEL, a seguito dell'emissione della soppressione, provvede, se necessario, ad aggiornare il Certificato 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 DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 35 di 42

Sospensione della Certificazione

Si tratta di una misura applicata in seguito al rilievo di Non Conformità Critiche, 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. (UE) 2018/848.

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 il Certificato 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 DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 36 di 42

Esclusione dell'Operatore

L'esclusione dell'Operatore avviene nel caso di Non Conformità Critiche 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 Non Conformità Critiche 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'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 e alle Autorità competenti.

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 sanzioni amministrative.

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

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 38 di 42

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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 39 di 42

Il modulo T84_cab “Segnalazione Reclami” è reperibile sul sito <https://sidelitalia.it/produzione-biologica/> e si può inviare a SIDEL compilato in ogni sua parte a mezzo mail, PEC 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 PEC (ricorsi.bio@pec.it) o tramite 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 PEC o 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 PEC o 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;

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 40 di 42

- 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 Obblighi ed interventi in caso di sospetto di non conformità

L'operatore che sospetta che un prodotto da lui ottenuto, preparato o importato o che ha ricevuto da un altro operatore non sia conforme al Reg. (UE) 2018/848:

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


In caso di mancato adempimento da parte dell'operatore Sidel applicherà il provvedimento previsto dalla Nota Mipaaf n. 20593 del 18/01/2022 "Tabella Non Conformità".

r01.19 Obblighi ed interventi in caso di presenza di prodotto o sostanze non autorizzati

Qualora, a causa della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica in un prodotto destinato a essere utilizzato o commercializzato come prodotto biologico o in conversione, un operatore sospetti che quest'ultimo non sia conforme al Reg. (UE) 2018/848, l'operatore deve:

- identificare e separare il prodotto interessato;
- verificare se il sospetto può essere comprovato;
- non immettere il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non utilizzarlo nella produzione biologica, a meno che il sospetto possa essere eliminato;
- se il sospetto è comprovato o non può essere eliminato, informare immediatamente Sidel e, se del caso, fornire gli elementi disponibili;
- cooperare pienamente con Sidel per individuare e verificare i motivi della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.

In caso di mancato adempimento da parte dell'operatore Sidel applicherà il provvedimento previsto dalla Nota Mipaaf n. 645533 del 16/12/2022 "Tabella Non Conformità".

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	<i>Codice</i>	<i>Edizione</i> 01
		R01_cab	<i>Revisione</i> 01
			<i>Pagina</i> 41 di 42

r01.20 Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

Per verificare se il sospetto di cui al punto r01.19 possa essere comprovato, l'operatore tiene conto sei seguenti elementi:

a) se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, l'operatore verifica se:

- i) le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondono;
- ii) le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscono al prodotto effettivamente acquistato;


b) qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia sotto il controllo dell'operatore, quest'ultimo esamina ogni possibile causa della loro presenza.

Quando informa Sidel in conformità all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848 di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:

- a) le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);
- b) la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
- c) risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;
- d) la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
- e) tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
- f) ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

r01.21 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.

	REGOLAMENTO DEL SISTEMA PER LA CERTIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEGLI OPERATORI SECONDO IL REG. (UE) 2018/848	Codice	Edizione 01
		R01_cab	Revisione 01
			Pagina 42 di 42

r01.22 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.

r01.23 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. (UE) 2018/848*" (Regolamento R03_cab), reso disponibile all'Operatore in fase di stipula del contratto per il servizio di certificazione e controllo secondo il Reg. (UE) 2018/848.

r01.24 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 [Certificazione Produzione Biologica – SIDEL S.p.a. \(sidelitalia.it\)](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. (UE) 2018/848, SIDEL provvede a comunicarlo all'Operatore, a mezzo PEC, e-mail o lettera, informandolo che lo stesso è riportato sul sito internet [Certificazione Produzione Biologica – SIDEL S.p.a. \(sidelitalia.it\)](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 PEC o 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.