

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 1 di 33

COPIA CONTROLLATA

CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE
DI PRODOTTO BIOLOGICO
REG 001

19	27/02/2024	RQ	RCe	AU
18	01/08/2023	RQ	RCe	AU
17	31/12/2021	RQ	RCe	AU
16	29/07/2021	RQ	RCe	AU
15	24/12/2018	RQ	RCe	AU
14	31/08/2018	RQ	RCe	AU
13	16/12/2016	RQ	RCe	AU
12	19/11/2015	RQ	RCe	AU
11	23/09/2015	RQ	RCe	AU
10	08/08/2015	RQ	RCe	AU
09	19/12/2014	RQ	RCe	AU
08	30/09/2014	RQ	RCe	AU
07	28/02/2014	RQ	RCe	AU
06	15/10/2013	RQ	RCe	AU
05	29/01/2013	RQ	RCe	AU
04	31/10/2012	RQ	RCe	AU
03	16/07/2012	RQ	RCe	AU
02	10/01/2012	RQ	RCe	AU
01	18/01/2011	RQ	RCe	AU
00	29/07/2010	RQ	RCe	AU
REV	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 2 di 33

GLOSSARIO DEI TERMINI E DELLE ABBREVIAZIONI IMPIEGATE

- **OCC:** Organismo di Controllo e Certificazione
- **Op:** Operatore ovvero azienda assoggettata al controllo
- **GOp:** Gruppo di Operatori assoggettati al controllo
- **STD:** Standard di riferimento
- **REG:** Regolamento,
- **PRG:** Piano Tipo di Controllo
- **PRQ:** Procedura del Sistema Qualità
- **ISL:** Istruzione di Lavoro
- **LST:** Lista
- **MD:** Modulo
- **SIB:** Sistema Informativo Biologico, nell'ambito del SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale);
- **SI-R:** Sistema Informativo Regionale
- **MASAF:** Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;
- **ADM:** Agenzia delle Dogane e Monopoli;
- **Controllo ufficiale per la verifica di conformità al Regolamento:** verifica di conformità ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento, l'indagine ufficiale di cui agli articoli 29 del Regolamento e i controlli volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione Europea di prodotti biologici e in conversione;
- **Controllo di laboratorio:** il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso in agricoltura biologica;
- **Aliquota:** ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione di laboratorio;
- **Campionamento ufficiale:** metodo utilizzato nell'ambito dei controlli ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione rappresentativo;
- **Analisi ufficiale:** analisi, diagnosi e prova, così come indicato all'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, effettuata da un laboratorio ufficiale o dal laboratorio nazionale di riferimento;
- **Analisi di prima istanza:** la prima analisi eseguita in ordine di tempo nell'ambito del controllo di laboratorio svolto dall'OCC e dall'autorità di controllo;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 3 di 33

- **Laboratorio ufficiale:** laboratori designati dall'autorità competente ai sensi dell'art. 3 del DM 12 marzo 2014, n. 2592 nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'articolo 10 lettera d) della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 4 di 33

PREMESSA

Il Reg. UE 848:2018 e successive modifiche e integrazioni, è la base normativa di riferimento per il metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e zootecnici e dell'acquacoltura, nonché tutte le categorie e attività identificate dalla normativa. La norma europea riporta inoltre i criteri per l'apposizione delle indicazioni di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari. Inoltre la normazione nazionale vigente introduce ulteriori dettami relativamente all'applicazione delle norme tecniche e di comportamento che devono essere applicate dagli operatori per tutte le fasi di produzione, preparazione e importazione da paesi terzi. Tutto il quadro normative prescrive l'attività di controllo al fine di verificare il rispetto di quanto in esso previsto.

L'ECOGRUPPO ITALIA S.R.L. è un Organismo di Controllo (OCC) e certificazione autorizzato dalle autorità pubbliche competenti in applicazione del Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, di seguito denominato OCC.

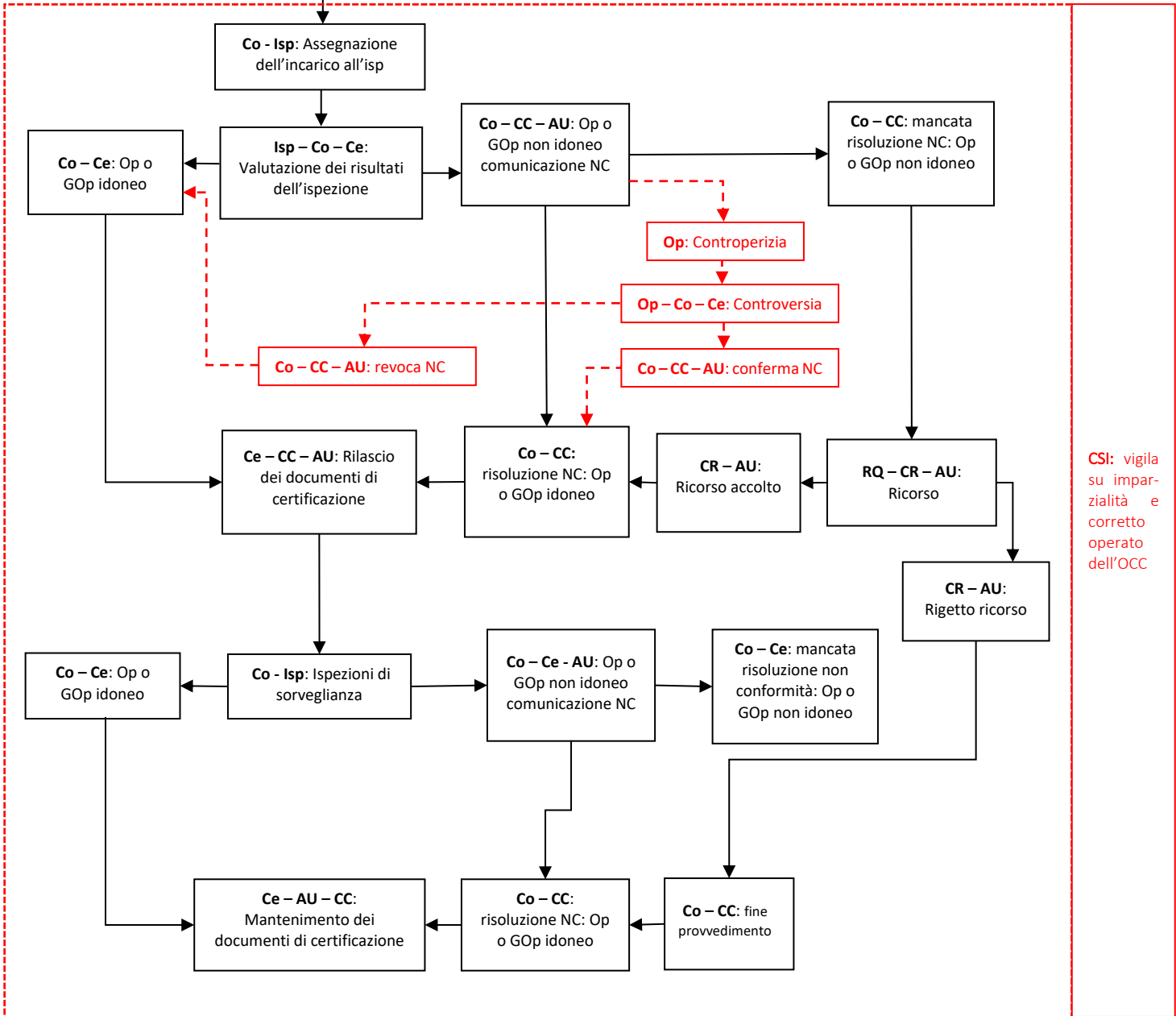
Il presente documento contiene una serie di prescrizioni alle quali ogni Operatore, di seguito denominato Op, si deve attenere per poter entrare nel sistema di controllo dell'OCC al fine di considerare la propria attività certificata ai sensi e per effetto del Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 1 OGGETTO

L'oggetto del presente documento è quello di stabilire obblighi e impegni reciproci dell'OCC e degli operatori. In particolare, vengono disciplinate: le modalità che devono essere seguite dagli operatori per accedere e permanere nel sistema di controllo, le modalità per la richiesta e l'ottenimento dei documenti di certificazione nonché le modalità per la gestione del programma di certificazione on-line denominato "GestCert". L'accesso al processo di certificazione non dipende dalla dimensione dell'azienda, dalla condizione di appartenenza ad una qualsiasi organizzazione o gruppo, da condizioni economico finanziarie o di altro tipo. Le modalità di gestione del sistema di controllo applicato dall'OCC saranno esplicitate meglio nei successivi articoli del presente documento.

SCHEMA CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

Legenda:
Op = Operatore
GOp = Gruppo di Operatori
CSI = Comitato Salvaguardia Imparzialità
AU = Amministratore Unico o delegato
Ce = Ufficio Certificazione
Co = Sezione Controllo
Isp = Ispettore
RQ = Responsabile Sistema Qualità
CR = Comitato Ricorsi
NC = Non conformità
CC = Comitato Certificazione



CSI: vigila su imparzialità e corretto operato dell'OCC

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 6 di 33

Art. 2 MODALITÀ DI INGRESSO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

L'Op o i Gruppi di Operatori che intendono avvalersi del servizio di controllo e certificazione fornito dall'OCC, deve presentare alla sede nazionale, la *Domanda di Assoggettamento* utilizzando il modulo *MD 045* e la notifica di attività di produzione con metodo biologico. La notifica deve essere presentata attraverso il SIB (sistema nazionale) ovvero attraverso il SI-R (sistema regionale) ove presente o attraverso altre piattaforme o criteri stabiliti dal legislatore. La notifica di attività di produzione con metodo biologico cartacea (stampata dal sistema), deve essere inviata agli uffici competenti per la vigilanza della propria Regione o Provincia autonoma e, solo nel caso di importazione da paesi terzi, al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, o altre Autorità Pubbliche competenti.

L'OCC prende atto della richiesta da parte dell'Op di essere inserito nel proprio sistema di controllo e verifica/richiede la documentazione che l'Op è tenuto a presentare:

- **Operatori con produzioni vegetali**

- Planimetria catastale dell'azienda;
- Planimetria strutture aziendali;
- Certificati catastali relativi ai terreni ed alle strutture in possesso o nella disponibilità dell'Op per l'attività produttiva;
- Copia delle autorizzazioni sanitarie, nel caso in cui nell'ambito dell'azienda ci sono impianti per preparazioni alimentari;
- **Visura camerale nel caso si tratti di persone giuridiche;**
- Relazione tecnica con la descrizione completa dell'unità di produzione, dell'attività e degli eventuali stabilimenti; delle misure concrete che si vogliono adottare per garantire il rispetto della normativa vigente e le misure precauzionali per ridurre eventuali rischi.

- **Operatori con produzioni zootecniche**

- Planimetria dei locali utilizzati per l'attività zootecnica;
- Programma di utilizzo delle deiezioni zootecniche;
- Piano di gestione dell'allevamento;
- Copia delle autorizzazioni sanitarie, nel caso in cui nell'ambito dell'azienda ci sono impianti per preparazioni alimentari;
- Copia delle documentazioni attestanti l'iscrizione all'anagrafe zootecnica (autorizzazioni ASL, registri di stalla, piani di risanamento);
- **Visura camerale nel caso si tratti di persone giuridiche;**
- Relazione tecnica con la descrizione completa dell'unità di produzione, dell'attività e degli eventuali stabilimenti; delle misure concrete che si vogliono adottare per garantire il rispetto della normativa vigente e le misure precauzionale per ridurre eventuali rischi.

- **Operatori con attività di preparazione**

- Planimetria degli stabilimenti e degli impianti;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 7 di 33

- Copia delle autorizzazioni sanitarie.
- Copia dei documenti che dimostrano i titoli di possesso delle strutture;
- **Visura camerale nel caso si tratti di persone giuridiche;**
- Relazione tecnica con la descrizione completa dell'unità di produzione e dell'attività; delle misure concrete che si vogliono adottare per garantire il rispetto della normativa vigente e le misure precauzionali per ridurre eventuali rischi.
- **Operatori con attività di importazione**
 - Planimetria degli stabilimenti e degli impianti;
 - Copia delle autorizzazioni sanitarie;
 - Copia dei documenti che dimostrano i titoli di possesso delle strutture eventualmente in uso;
 - **Visura camerale nel caso si tratti di persone giuridiche;**
 - Relazione tecnica con la descrizione completa dell'unità di produzione e dell'attività; delle misure concrete che si vogliono adottare per garantire il rispetto della normativa vigente e le misure precauzionali per ridurre eventuali rischi.
- **Operatori con attività di acquacoltura**
 - Planimetria degli stabilimenti e degli impianti;
 - Copia delle autorizzazioni sanitarie;
 - Copia dei documenti che dimostrano i titoli di possesso delle strutture e degli impianti eventualmente in uso;
 - **Visura camerale nel caso si tratti di persone giuridiche;**
 - Relazione tecnica con la descrizione completa dell'unità di produzione e dell'attività; delle misure concrete che si vogliono adottare per garantire il rispetto della normativa vigente e le misure precauzionali per ridurre eventuali rischi.
- **Gruppi di Operatori (Reg. UE 848/2018)**

Quanto previsto nei punti precedenti per le specifiche attività condotte, nonché:

 - **Visura camerale;**
 - La lista degli operatori afferenti al Gruppo;
 - Copia del documento che definisce il Sistema di Controllo Interno (ICS);
 - Copia del Piano di Controllo Interno;
 - Lista degli ispettori designati all'attività di controllo interna al Gruppo.

ART. 3 ATTIVITÀ DI CONTROLLO:

L'OCC sviluppa l'attività di controllo attraverso delle visite ispettive (**controlli ufficiali**) presso le unità di produzione che l'Op ha notificato e con verifiche documentali effettuate presso gli Uffici. Le non conformità riscontrate durante

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 8 di 33

l'attività di controllo, saranno oggetto di successiva valutazione da parte del **Comitato di Certificazione**.

Per l'attività di controllo esterna si avvale di ispettori autorizzati e istruiti allo scopo.

Tutte le visite ispettive effettuate dall'OCC sono classificate come controlli ufficiali svolti per la verifica della conformità al Regolamento UE 848/2018 ed espletati secondo i dettami del Regolamento UE 625/2017.

CATEGORIA DI ATTIVITA': *PRODUZIONE*

Prima visita di controllo – Fase di avvio:

La fase di avvio è l'atto preliminare per la valutazione dell'idoneità dell'Op ad essere inserito nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC, è finalizzata alla verifica dell'esistenza di una organizzazione aziendale, al riscontro della documentazione che l'Op ha fornito ed alla conformità al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni.

La prima visita di controllo è effettuata entro 60 giorni dal ricevimento della notifica previo avviso all'Op. L'esecuzione entro i termini previsti è garantita a condizione che la documentazione ricevuta dall'OCC sia corretta e completa.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

L'ispettore incaricato:

- **Verifica tutte le superfici dichiarate in notifica effettuando il riscontro tra le planimetrie catastali e la realtà dei luoghi;**
- Verifica i confini aziendali (indicando eventuali fattori di rischio ambientale ed eventuali relativi elementi di protezione);
- Verifica tutte le strutture aziendali, i locali di stoccaggio prodotti e quelli adibiti al magazzinaggio dei mezzi tecnici e/o attrezzature. Eventuali attività di preparazione alimentare connesse all'azienda.
- Verifica, **ove attuata dall'OCC**, la suddivisione dell'azienda in appezzamenti, intendendo per appezzamento la superficie omogenea per destinazione produttiva identificabile quale unità fisica condotta secondo il medesimo metodo agricolo di produzione, indicando eventuali misure da adottare per il rispetto della normativa vigente.

Inoltre, nel caso in cui l'azienda abbia anche attività di produzione zootecnica, l'ispettore:

- Verifica tutto il patrimonio zootecnico dichiarato (riscontro con i registri sanitari e la realtà)
- Verifica tutte le strutture adibite alla stabulazione, allevamento, ecc. Eventuali attività di preparazione alimentare connesse all'azienda;
- Verifica il rapporto U.B.A./S.A.U.;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 9 di 33

- Verifica le eventuali deroghe richieste e da concedere;
- Indica eventuali misure da adottare per il rispetto della normativa vigente, verifica l'applicazione del piano di gestione dell'allevamento nonché del programma di utilizzo delle deiezioni.

Per entrambe le casistiche prende atto delle azioni preventive attuate e delle misure precauzionali indicate e applicate dall'Op.

Alla fine della verifica, l'ispettore compila una relazione d'ispezione, come previsto dalla PRQ002, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La firma potrà avvenire attraverso sistemi avanzati di identificazione come il metodo OTP (One Time Password).

Verifiche successive alla Fase di avvio - Ispezioni colturali:

Le ispezioni colturali hanno lo scopo di verificare la corretta e continua applicazione del metodo di produzione biologico, in conformità al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni.

Le ispezioni colturali saranno effettuate periodicamente ed in ogni caso almeno una volta all'anno in applicazione del Piano annuale dei controlli previsto dall'OCC; potranno essere effettuate anche senza alcun preavviso. Il Piano annuale dei controlli è basato su una valutazione generale dei rischi potenziali di non conformità al metodo dell'agricoltura biologica, che consente di definire lo schema più adeguato a controllare ogni singolo Op. In tal modo gli operatori saranno classificati in base ad una frequenza minima annuale di controlli individuando tre gruppi:

- Operatori a basso rischio, per i quali si prevede un controllo;
- Operatori a medio rischio, per i quali si prevedono due controlli;
- Operatori ad alto rischio, per i quali si prevedono tre controlli;

Le classi di rischio sono potenzialmente variabili nel tempo in funzione della criticità dell'Op stesso.

Alla pianificazione delle ispezioni è associato un piano di campionamento la cui elaborazione tiene conto della valutazione della classe di rischio:

- Per gli operatori a basso rischio, non si prevedono campionamenti;
- Per gli operatori a medio rischio, si prevedono i campionamenti su un numero pari alla radice quadrata del numero degli operatori;
- Per gli operatori ad alto rischio, si prevedono i campionamenti su un numero pari al 100 % degli operatori.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

Saranno oggetto di verifica:

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 10 di 33

- tutte le superfici aziendali e le strutture notificate, sia assoggettate al metodo biologico che convenzionali, al fine di verificare il rispetto della normativa vigente;
- la conformità al Programma Annuale di Produzione o a documenti equivalenti;
- le registrazioni che dovranno tenere gli operatori per dare evidenza delle operazioni colturali effettuate, delle materie prime impiegate e dei prodotti ottenuti e commercializzati con i riferimenti dell'Agricoltura Biologica;
- La documentazione fornita dall'Op (documenti attestanti la certificazione di eventuali materie prime impiegate, evidenze del materiale di propagazione eventualmente utilizzato ovvero delle richieste di deroga all'impiego di materia di propagazione convenzionale, ecc.);
- Il rispetto delle azioni preventive proposte e delle misure preventive pianificate dall'Op.

L'ispettore ha facoltà di decidere il prelievo di campioni da sottoporre a verifica analitica in funzione di eventuali dubbi emersi durante la verifica ovvero applica il piano annuale dei campionamenti previsto dall'OCC. Possono essere oggetto di campionamento prodotti vegetali o zootecnici, suolo agrario, mezzi tecnici e ogni altra matrice che a qualsiasi titolo possa intervenire nei processi produttivi aziendali.

Alla fine della verifica, l'ispettore compila una relazione d'ispezione, come previsto dalla PRQ002, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La firma potrà avvenire attraverso sistemi avanzati di identificazione come il metodo OTP (One Time Password).

CATEGORIA DI ATTIVITA': *PREPARAZIONE*

Prima visita di controllo – Fase di avvio:

La fase di avvio è l'atto preliminare per la valutazione dell'idoneità dell'Op ad essere inserito nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC; è finalizzata alla verifica dell'esistenza di una organizzazione aziendale, al riscontro della documentazione che l'Op ha fornito, alla conformità al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni.

La prima visita di controllo è effettuata entro 60 giorni dal ricevimento della Notifica previo avviso all'Op. L'esecuzione entro i termini previsti è garantita a condizione che la documentazione ricevuta dall'OCC sia corretta e completa.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

Saranno oggetto di verifica:

- gli impianti di lavorazione ed i locali di stoccaggio delle materie prime, dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti; prendendo atto delle necessarie autorizzazioni sanitarie.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 11 di 33

Per gli operatori che producono sia in “biologico” che in “convenzionale”, l’ispettore accerta:

- La separazione dei cicli produttivi (fisica o temporale)
- La possibilità di garanzia di pulizia degli impianti prima di ogni lavorazione di prodotto biologico;
- La separazione fisica dei locali di stoccaggio delle materie prime dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti;

Durante il controllo, l’Isp prende atto delle azioni preventive attuate e delle misure precauzionali indicate e applicate dall’Op.

L’ispettore ha facoltà di decidere il prelievo di campioni da sottoporre a verifica analitica in funzione di eventuali dubbi emersi durante la verifica ovvero applica il Piano annuale dei campionamenti previsto dall’OCC. Possono essere oggetto di campionamento prodotti vegetali o zootecnici, mezzi tecnici e ogni altra matrice che a qualsiasi titolo possa intervenire nei processi produttivi aziendali.

Alla fine della verifica, l’ispettore compila una relazione d’ispezione, come previsto dalla PRQ002, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell’azienda in possesso di regolare delega. La firma potrà avvenire attraverso sistemi avanzati di identificazione come il metodo OTP (One Time Password).

Verifiche successive alla Fase di avvio - Sorveglianza:

Le ispezioni di sorveglianza hanno lo scopo di verificare la corretta e continua applicazione del metodo di produzione biologico, in conformità al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni.

Dette ispezioni saranno effettuate periodicamente ed in ogni caso almeno una volta all’anno in applicazione del Piano annuale dei controlli previsto dall’OCC; potranno essere effettuate anche senza alcun preavviso. Il Piano annuale dei controlli è basato su una valutazione generale dei rischi potenziali di non conformità al metodo dell’agricoltura biologica, che consente di definire lo schema più adeguato a controllare ogni singolo Op. In tal modo gli operatori saranno classificati in base ad una frequenza minima annuale di controlli individuando tre gruppi:

- Operatori a basso rischio, per i quali si prevede un controllo;
- Operatori a medio rischio, per i quali si prevedono due controlli;
- Operatori ad alto rischio, per i quali si prevedono tre controlli;

Le classi di rischio sono potenzialmente variabili nel tempo in funzione della criticità dell’Op stesso.

Alla pianificazione delle ispezioni è associato un piano di campionamento la cui elaborazione tiene conto della valutazione della classe di rischio:

- Per gli operatori a basso rischio, non si prevedono campionamenti;
- Per gli operatori a medio rischio, si prevedono i campionamenti su un numero pari alla radice quadrata del numero totale degli operatori;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 12 di 33

- Per gli operatori ad alto rischio, si prevedono i campionamenti su un numero pari al 100 % degli operatori.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

Saranno oggetto di verifica:

- Il controllo dei fornitori delle materie prime, verificando i documenti fiscali e le relative certificazioni, nonché la regolarità delle annotazioni sul registro di carico.
- Il controllo delle annotazioni sulla scheda preparazione prodotti, al fine di verificare le quantità di prodotti ottenuti nei diversi cicli di lavorazione;
- Il controllo sui prodotti venduti, verificando i documenti fiscali nonché la regolarità delle annotazioni sul registro di scarico. Nel caso di prodotti finiti etichettati, verifica l'idoneità delle etichette e la congruità dei flussi di prodotto.

Durante il controllo, l'Isp prende atto delle azioni preventive attuate e delle misure precauzionali indicate e applicate dall'Op.

L'ispettore ha facoltà di decidere il prelievo di campioni da sottoporre a verifica analitica in funzione di eventuali dubbi emersi durante la verifica ovvero applica il Piano annuale dei campionamenti previsto dall'OCC. Possono essere oggetto di campionamento prodotti vegetali o zootecnici, mezzi tecnici e ogni altra matrice che a qualsiasi titolo possa intervenire nei processi produttivi aziendali.

Alla fine della verifica, l'ispettore compila una relazione d'ispezione, come previsto dalla **PRQ002**, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. **La firma potrà avvenire attraverso sistemi avanzati di identificazione come il metodo OTP (One Time Password).**

CATEGORIA DI ATTIVITA': IMPORTAZIONE

Prima visita di controllo – Fase di avvio:

La fase di avvio è l'atto preliminare per la valutazione dell'idoneità dell'Op ad essere inserito nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC, è finalizzata alla verifica dell'esistenza di una organizzazione aziendale al riscontro della documentazione che l'Op ha fornito e alla conformità al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni ed alla normativa nazionale e regionale vigente.

La prima visita di controllo è effettuata entro 60 giorni dal ricevimento della notifica previo avviso all'Op. L'esecuzione entro i termini previsti è garantita a condizione che la documentazione ricevuta dall'OCC sia corretta e completa.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 13 di 33

In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

Al fine di stabilire l' idoneità dell' Op e/o della struttura di preparazione, l' ispettore verifica la documentazione riguardante l' attività di importazione poi prosegue la verifica secondo quanto stabilito per l' attività di Preparazione.

CATEGORIA DI ATTIVITA': GRUPPI DI OPERATORI

Prima visita di controllo – Fase di avvio:

Per i Gruppi di Operatori, si procede come indicato nei paragrafi precedenti integrando le attività di verifica come segue:

- *Verifica della documentazione supplementare richiesta e del rispetto delle condizioni imposte normativa vigente;*
- *Compilazione dei moduli d' ispezione dedicati a questa categoria di attività come da PRQ001, PRQ002 e LST 009.*

Verifiche successive alla Fase di avvio - Sorveglianza:

Si procede come dai punti precedenti relativamente alla tipologia di produzione attuata dall' Op. Inoltre, vengono effettuate le seguenti attività:

- *Verifica della documentazione supplementare richiesta e del rispetto delle condizioni imposte dallo standard;*
- *Compilazione dei moduli d' ispezione dedicati a questa categoria di attività come da PRQ002 e LST 009.*

VERIFICHE DOCUMENTALI:

Oltre l' attività ispettiva presso gli operatori, un ulteriore strumento di controllo è rappresentato dalle verifiche documentali interne.

L' OCC nell' ambito della propria attività può richiedere l' evidenza documentale relativamente a:

- Prodotti, materie prime e ogni altro mezzo di produzione utilizzato (d.d.t., fatture, certificazioni, ecc.);
- Gestione delle annotazioni in relazione ai processi produttivi effettuati (registri e altri documenti del sistema qualità);
- Vendite delle produzioni ottenute nell' ambito della propria attività (d.d.t., fatture, ecc.).

La verifica documentale è da considerare nell' ambito dell' attività di controllo dell' OCC; pertanto, il rilievo di eventuali anomalie può generare non conformità.

Durante il controllo, l' Isp prende atto delle azioni preventive attuate e delle misure precauzionali indicate e applicate dall' Op.

Alla fine delle singole verifiche, l' ispettore compila una relazione d' ispezione, come previsto dalla PRQ002, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell' azienda in possesso di regolare delega. La firma

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 14 di 33

potrà avvenire attraverso sistemi avanzati di identificazione come il metodo OTP (One Time Password).

CONTROLLI AGGIUNTIVI:

Tutti gli operatori potranno essere sottoposti a verifiche supplementari che esulano dall'attribuzione del rischio.

Le visite supplementari coinvolgeranno gli operatori che hanno evidenziato particolari criticità oppure si sono contraddistinti per le elevate performance produttive e/o di proiezione sul mercato.

Il Comitato Salvaguardia e Imparzialità identificherà i settori ove sviluppare i controlli supplementari in occasione delle riunioni antecedenti la pubblicazione del Piano di Controllo annuale.

MISURE DI CONTROLLO RINFORZATO:

Nell'ambito dell'attività di controllo sviluppata, l'OCC prevede nei confronti degli operatori che manifestano evidenti comportamenti non in linea con gli obblighi previsti dalla normativa vigente, misure di controllo rinforzato.

Le misure di controllo rinforzato saranno applicate nei seguenti casi:

1. Operatori o Gruppi di Operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di due anni (alla quarta segnalazione, cioè, vanno adottate le misure di controllo rinforzato);
2. Operatori o Gruppi di Operatori a carico dei quali l'OCC ha rilevato irregolarità e/o infrazioni a seguito di segnalazione "OFIS";
3. Operatori o Gruppi di Operatori oggetto di specifiche indagini di natura penale;
4. In casi di particolare gravità, a richiesta dell'autorità competente.

Le misure di controllo rinforzato prevedono.

1. Una visita ispettiva immediata presso l'Op segnalato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o dei prodotti) a carico del quale è stata rilevata la criticità e, se del caso, di altra produzione dell'Op, 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 dall'OCC sulla base della procedura di analisi del rischio, della tipologia di attività dell'Op, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'Op nella filiera.

Nel caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore. In questo caso all'Op importatore sarà fatto obbligo di comunicare, entro il giorno successivo delle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto. L'importatore alleggerà alla comunicazione copia del certificato del fornitore.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 15 di 33

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

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

Le misure di controllo rinforzato si applicano anche agli operatori che sono stati sospesi **in applicazione ai dettami della normativa vigente**, nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrano nel sistema di controllo.

Le visite ispettive svolte in ambito di misure di controllo rinforzato saranno tutte non annunciate. Al verificarsi delle condizioni di attivazione di tali misure l'Op sarà inserito direttamente nella classe di rischio più alta.

Le misure di controllo rinforzato sono da ritenersi connesse all'esistenza di una non conformità, pertanto l'op non può cambiare OCC.

Nell'ambito dell'attività sviluppata durante il periodo di controllo rinforzato saranno prelevati campioni di prodotti oggetto di certificazione. Anche le campionature saranno considerate aggiuntive a quelle eventualmente previste nel piano di controllo.

L'OCC comunica oltre che all'op anche all'Autorità di Vigilanza competente l'inserimento nel programma di controllo rinforzato, nonché, alla fine del periodo, gli esiti delle verifiche effettuate in applicazione delle misure di controllo rinforzato.

ART. 4 OBBLIGHI DELL'OP

L'Op, sia esso singolo o Gruppo di Operatori, ha l'obbligo di fornire all'OCC ogni assistenza necessaria all'espletamento di un valido controllo della propria attività. In particolare, si impegna:

A comunicare all'OCC e all'Amministrazione Pubblica competente eventuali variazioni delle informazioni riguardanti la propria unità produttiva (compreso recapiti postali e telefonici), entro 30 giorni dalla data di decorrenza delle stesse.

- A dare libero accesso al personale dell'OCC incaricato delle ispezioni, alle unità produttive, ai luoghi di immagazzinaggio, di produzione, di preparazione, ai diversi appezzamenti nonché ai registri aziendali ed ai documenti giustificativi ai fini del controllo. Gli ispettori dell'OCC potranno essere accompagnati da allievi ispettori in addestramento e da altro personale dello stesso OCC;
- Alle ispezioni può partecipare personale di enti che autorizzano l'attività dell'OCC avente funzione di "osservatore" dell'operato dell'ispettore. Gli osservatori possono partecipare alle ispezioni per valutare solo l'attività del personale dell'OCC e non dell'Op e previo consenso dell'Op medesimo;
- Ad accettare uno o più controlli **aggiuntivi**, anche improvvisi e/o senza preavviso alcuno.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 16 di 33

- Ad informare, non oltre 15 giorni dopo avere appreso la notizia, di ogni contestazione o reclamo, formale o informale, di cui un prodotto certificato dovesse essere oggetto.
- A mantenere costantemente aggiornato un elenco dei reclami/non conformità pervenuti da entità esterne. Per ogni reclamo/non conformità l'Op dovrà definire ed attuare idonee azioni correttive; di questo deve darne sempre evidenza all'OCC.
- Al rispetto, tempestivo e puntuale assolvimento degli oneri economici comportati dal presente documento, nel tempo e con le modalità contemplate al successivo art. 10 del presente documento.
- A custodire con cura i documenti afferenti all'attività di controllo e certificazione prodotti e/o ricevuti dall'OCC o da altri enti, **conservandoli per almeno dieci anni e cinque anni dopo l'uscita dal sistema di controllo.**
- A rispettare quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale vigente nonché dalle prescrizioni specifiche dell'OCC.
- A fare dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa.
- A rispettare la conformità ai requisiti dell'OCC o a quanto specificato dallo schema di certificazione anche quando si fa riferimento alla propria certificazione nei mezzi di comunicazione quali documenti, opuscoli o materiale pubblicitario;
- A non utilizzare la certificazione in modo da portare discredito all'OCC e non fare alcuna dichiarazione riguardo la propria certificazione che l'OCC possa considerare ingannevole o non autorizzata.
- Ad accettare i provvedimenti a seguito di non conformità decisi dall'OCC nel rispetto delle procedure e fatta salva la possibilità di presentare ricorso.
- **Ad accettare inoltre che, per fatti antecedenti al recesso o all'esclusione, L'Organismo di Controllo, applichi i provvedimenti indicati nel suddetto Libro dei Provvedimenti, nel testo vigente al momento della violazione stessa;**
- **A impegnarsi**, nel caso di ritiro **volontario (rinuncia)** dal sistema di controllo, a informare **tempestivamente** l'Autorità competente e l'OCC;
- Ad interrompere l'utilizzo di qualsiasi riferimento della certificazione, nel caso di sospensione, revoca e scadenza, anche eventualmente nel materiale pubblicitario e ad intraprendere tutte le azioni necessarie come richiesto dallo schema di certificazione;
- Ad accettare le misure di controllo rinforzato previste nell'ambito dell'attività di controllo dell'OCC.
- Ad accettare, nel caso di cambio di OCC (proprio o di un subappaltatore), la trasmissione del proprio fascicolo all'OCC subentrante;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 17 di 33

- Ad accettare, per conto proprio e dei subappaltatori, a che i vari OCC si scambino informazioni sulle operazioni sottoposte a controllo;
- Ad informare quanto prima le competenti Autorità di controllo o gli OCC di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o subappaltatori
- A conservare le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno dieci anni e comunque, per un periodo di cinque anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e allo scrivente OCC. L'Op inoltre si impegna, anche nel caso di uscita dal sistema di controllo a fornire assistenza e collabora pienamente con il personale dell'OCC, consentendo l'accesso alle superfici, agli allevamenti, ai documenti, anche in veste informatica.

ART. 5 OBBLIGHI DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

L'OCC si impegna ad applicare la normativa vigente in materia di attività di controllo e certificazione di produzioni da Agricoltura Biologica, in particolare:

- provvede alla formazione e all'aggiornamento del fascicolo di certificazione dell'Op;
- effettuare l'ordinaria attività nel rispetto dei piani di controllo, tramite almeno un controllo fisico all'anno nei locali e sui luoghi della produzione, ed eventualmente con controlli aggiuntivi anche senza preavviso;
- comunicare all'op che a seguito di comportamenti non in linea con gli obblighi previsti dalla normativa vigente si applicheranno "misure di controllo rinforzato" definendone le modalità;
- adottare, per fatti antecedenti al recesso o all'esclusione, i provvedimenti indicati nel suddetto Libro dei Provvedimenti, nel testo vigente al momento della violazione stessa;
- effettuare, ove si renda necessario, specifica attività di verifica documentale e in sito anche in caso di uscita dell'Op dal sistema di controllo di Ecogruppo Italia. Tale condizione è valida anche nei casi di cambio di OCC.

Nell'assolvimento dei propri obblighi l'OCC è tenuto al rispetto del segreto professionale per tutto quanto appreso in ragione della propria attività e si obbliga a non divulgare alcuna delle notizie confidenziali apprese tramite i controlli e le ispezioni. Tale obbligo ovviamente non riguarderà eventuali non conformità riscontrate nei confronti dell'Op. In tali casi l'OCC dovrà informare le Autorità Competenti. In caso di non conformità che incidono sulla qualificazione di un prodotto come biologico, verranno avvisati anche gli altri OCC.

Art. 6 CAMPIONI ED ANALISI

Durante le ordinarie attività di controllo, l'OCC dispone controlli di laboratorio che vengono avviati attraverso lo svolgimento di campionamenti ufficiali. I

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 18 di 33

campionamenti ufficiali saranno poi seguiti da analisi ufficiali ai sensi della normativa vigente.

I prelievi dei campioni saranno effettuati dagli ispettori dell'OCC in presenza dell'Op o del responsabile aziendale o comunque di un incaricato in possesso di regolare delega, il quale sottoscriverà la Scheda Prelievo Campione (MD 016), (la delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Op controllato). La campionatura avviene in quattro aliquote che saranno poste ciascuno all'interno di un contenitore che verrà successivamente sigillato ed etichettato con un codice identificativo rilasciato dall'OCC (Procedura di etichettatura dei campioni di prodotto PRQ014). Tre delle quattro aliquote saranno acquisite dall'ispettore che le consegnerà all'OCC, una rimarrà presso l'Op e, a cura di questi, conservata in maniera idonea a garantire che l'aliquota del campione rimanga inalterata nel tempo.

Il campione di laboratorio così suddiviso sarà destinato:

- Una aliquota da inviare al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza;
 - Una aliquota da utilizzare per l'esame di parte, a spese dell'Op, nell'ambito della eventuale controperizia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, presso un laboratorio accreditato di sua fiducia;
 - Una aliquota da utilizzare per l'eventuale controversia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625.
 - La quarta aliquota sarà custodita dall'OCC come scorta e sarà utilizzata nel caso non sia possibile procedere all'analisi della prima aliquota.
1. Se l'esito della prima prova è negativo per i principi attivi oggetto della ricerca, l'indagine analitica si conclude e le altre aliquote del campione sono smaltite.
 2. L'OCC invierà copia del rapporto di prova all'Op solo su richiesta.
 3. Se invece l'esito della prima prova è positivo ad uno o più principi attivi non conformi, si prosegue in tal modo:
 - L'OCC con comunicazione scritta, notifica all'Op 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'Op l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;
 - L'Op, entro cinque giorni dalla data di ricezione della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di controperizia operando così come indicato all'Articolo 11 di questo documento;
 - L'Op una volta identificato il laboratorio ufficiale per la controperizia comunica all'OCC l'avvenuto invio dell'aliquota a disposizione e richiede al laboratorio di comunicare il risultato in maniera formale anche all'OCC;
 - se l'Op non richiede la prova di revisione, l'OCC procede con la formalizzazione della non conformità;
 4. Se l'esito della seconda prova è positivo ad uno o più principi attivi non conformi, l'OCC procede con la formalizzazione della non conformità;
 5. Se invece l'esito della seconda prova è negativo per i principi attivi oggetto della ricerca (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'Op può completare la sua controperizia e adire alla controversia così come indicato all'Articolo 12 di questo documento;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 19 di 33

6. L'OCC avendo evidenza della controversia avviata dall'Op, invia a un laboratorio ufficiale, differente da quelli precedenti, la terza aliquota. In caso l'esito analitico confermi la positività, l'OCC procede con la formalizzazione della non conformità. Nel caso invece l'esito sia negativo, prende atto e provvede alla revoca del provvedimento cautelativo comminato all'Op.
7. Costi delle analisi:
 - Il costo della prima aliquota sarà a carico dell'OCC;
 - Il costo della seconda aliquota sarà a carico dell'Op;
 - Il costo dell'aliquota inviata per la risoluzione della controversia sarà a carico della parte soccombente.

L'OCC si riserva di dare in convenzione l'attività di prova a laboratori esterni, accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025.

I nominativi dei laboratori di prova convenzionati con l'OCC sono riportati in un elenco disponibile sul sito www.ecogruppotitalia.it.

L'OCC, per l'attuazione di un efficiente sistema di controllo, ritiene opportuno effettuare sugli Operatori controllati, oltre le verifiche in azienda, anche una serie di verifiche analitiche su campioni di prova prelevati sui prodotti che si trovano nelle pertinenze dell'azienda.

Il numero di campioni da prelevare per ogni anno varia in base ad alcuni parametri, ma non potrà essere inferiore al 5% del numero degli Operatori assoggettati all'OCC.

I piani di campionamento integrati nel piano di controllo vengono definiti sulla base dei dati raccolti nell'anno precedente per tipologia di prodotto campionato e cioè:

- Numero di campioni effettuati nei trecentosessantacinque giorni antecedenti il trenta ottobre di ogni anno;
- Tipologia dei prodotti campionati nei trecentosessantacinque giorni antecedenti il trenta ottobre di ogni anno;
- Numero dei campioni risultati positivi nei trecentosessantacinque giorni antecedenti il trenta ottobre di ogni anno;
- Andamento climatico.

In base all'analisi dei dati raccolti si procede all'elaborazione e quindi alla validazione del piano annuale dei campionamenti da adottare variando opportunamente le percentuali di campioni da prelevare e verificare per le varie tipologie di prodotto e in funzione della classe di rischio attribuita ad ogni singolo Op.

Il piano annuale dei campionamenti è parte del piano di controllo, viene trasmesso, ove richiesto, alle Autorità Competenti per verifica e approvazione. Per l'attuazione del piano annuale dei campionamenti Ecogruppo Italia, ove le condizioni operative lo consentano, si potrà avvalere di società specializzate in attività di campionamento.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 20 di 33

I primi tre parametri sono così definiti: il primo e il secondo sulla base del monitoraggio dell'attività dei Controllori, il terzo dai report trasmessi dai laboratori.

I dati sull'andamento climatico sono acquisiti dagli appositi servizi degli enti pubblici.

a) Aziende agricole

1) Produzioni vegetali:

Colture erbacce:

(1) Seminativi da foraggio e da granella:

- Periodo dei campionamenti: dalla semina alla fase di utilizzazione dei foraggi, il periodo dipende dalle varie specie e dalle realtà climatiche regionali.
- Tipologia dei campioni: campioni di suolo, foglie o frutti prelevati secondo i dettami della PRQ003.
- Tipologia delle analisi effettuate: multiresiduale per la ricerca di concimi e fitofarmaci non ammessi dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, analisi fisica e/o chimica del suolo, ricerca di OGM.

Colture orticole:

Trattandosi di un settore produttivo particolarmente sensibile, l'attività di campionamento viene intensificata. Viene effettuato il campionamento dei prodotti sia in fase di crescita che di pre-raccolta. Occorre inoltre differenziare le attività in funzione della tipologia dei metodi produttivi:

(a) Pieno campo:

- Periodo dei campionamenti: sulla base dei tre periodi critici del ciclo produttivo delle varie specie orticole, dalla semina/trapianto alla fase di raccolta. Il periodo dipende dalle varie specie e dalle realtà climatiche regionali. Verifiche ulteriori nei periodi dove ricorre il maggior rischio di attuazione di pratiche di diserbo e concimazione non autorizzate dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche.
- Tipologia dei campioni: campioni di acqua d'irrigazione, foglie o frutti, suolo agrario e mezzi tecnici prelevati secondo i dettami della PRQ003.
- Tipologia delle analisi effettuate: multiresiduale per la ricerca di concimi e fitofarmaci non ammessi dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, ricerca di ormoni.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 21 di 33

(b) Protette:

- Periodo dei campionamenti: sulla base dei tre periodi critici del ciclo produttivo delle varie specie orticole, dalla semina/trapianto alla fase di raccolta. Il periodo dipende dalle varie specie e dalle realtà climatiche regionali. Verifiche ulteriori nei periodi dove ricorre il maggior rischio di attuazione di pratiche di diserbo e concimazione non autorizzate dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche. Le procedure messe in atto per le colture vengono intensificate a causa delle caratteristiche degli ambienti protetti, al fine di monitorare al meglio le fasi, molto più celeri, di sviluppo e maturazione delle specie.
- Tipologia dei campioni: campioni di acqua d'irrigazione, foglie o frutti, suolo agrario prelevati secondo i dettami della PRQ003.
- Tipologia delle analisi effettuate: multiresiduale per la ricerca di concimi e fitofarmaci non ammessi dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, ricerca di fitoregolatori, ricerca composti geodisinfestanti.

Colture vivaistiche:

Le colture vivaistiche presentano particolari cicli produttivi e vanno divise in due categorie principali:

- orticole da trapianto: in questo caso data l'esiguità delle dimensioni delle piante si effettueranno campionamenti sui substrati e sulle acque d'irrigazione.
- altre: si adotteranno i criteri previsti per le colture arboree.
- Tipologia delle analisi effettuate: multiresiduale per la ricerca di concimi e fitofarmaci non ammessi dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, ricerca di fitoregolatori, ricerca composti geodisinfestanti.

Colture arboree:

Per le colture arboree, data la notevole diversità delle specie, delle patologie legate oltre che alla pianta anche alle condizioni climatiche e della tipologia degli interventi, i campionamenti saranno pianificati in funzione di:

- calendario delle operazioni colturali;
- ciclo produttivo delle specie e varietà coltivate;
- ciclo vitale dei "fitofagi chiave" o comunque dei parassiti;
- rapporto tra condizioni ambientali e patologie specifiche;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 22 di 33

- eventi climatici eccezionali.

2) Produzioni zootecniche:

Produzioni zootecniche: le produzioni animali sono soggette a tre tipologie di campionamento:

- foraggi freschi: le attività di campionamento rientrano in quelle descritte al punto 1.1 paragrafo *a* di quest'articolo.
- mangimi, foraggi ed integratori alimentari: saranno prelevati all'interno dei magazzini di stoccaggio aziendale e/o direttamente dalle mangiatoie.
- deiezioni e fluidi organici (latte e sangue): sono operazioni di campionamento di esclusiva pertinenza dei tecnici veterinari.
- tipologia delle analisi effettuate: multiresiduale per la ricerca di fitofarmaci non ammessi dal Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, ricerca di ormoni e zoofarmaci, ricerca di organismi geneticamente modificati.

b) Aziende di preparazione:

I campionamenti sono effettuati in tutte le fasi di lavorazione su: materie prime, semilavorati e prodotti finiti. Le operazioni di campionamento sono effettuate sia nei magazzini di stoccaggio che direttamente sulle linee di lavorazione.

La tipologia delle verifiche analitiche da effettuare sarà in base alla tipologia dei prodotti oggetto della preparazione (vedi singoli punti precedenti).

c) Aziende che svolgono anche attività di importazione:

Valgono i criteri stabiliti per i singoli settori di attività.

Le verifiche analitiche si effettuano in base alla tipologia dei prodotti oggetto della preparazione (vedi singoli punti precedenti).

d) Aziende che svolgono attività di acquacoltura:

Verranno effettuati campionamenti durante tutte le fasi del ciclo produttivo su:

- piante marine e microalghe;
- animali di acquacoltura;
- Molluschi.

Saranno da ricercare antibiotici, ormoni della crescita, nutrienti non ammessi. Si potranno inoltre monitorare i livelli di inquinamento da idrocarburi, metalli pesanti, pesticidi, tensioattivi ed altri prodotti che possono scaturire dalle attività antropiche presenti nel circondario della zona di allevamento.

e) Gruppi di Operatori

La gestione del campionamento nell'ambito dei Gruppi di Aziende rispecchierà le modalità operative precipue delle singole attività produttive. Così come stabilito dal Regolamento UE 848:2018, sarà effettuato un campionamento almeno sul 2% degli operatori afferenti al Gruppo.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 23 di 33

Per i "Gruppi di Operatori": aliquote finali costituite da campioni prelevati presso un numero massimo di sette operatori, miscelando le matrici al fine di costituire le aliquote finali così come previsto dalle procedure vigenti.

Le aliquote finali, costituite così come sopra, saranno inviate ai laboratori per le analisi del caso. Nel caso di positività riscontrata su aliquote di cui al capoverso b), si procederà all'analisi delle singole aliquote custodite da Ecogruppo Italia, operando come per i casi di cui al capoverso a).

I criteri di campionamento saranno:

- un campione annuale per tutti gli operatori ad alto rischio;
- un campione su un numero pari almeno alla radice quadrata del numero di operatori;
- un campione su un numero pari almeno alla radice cubica del numero di operatori.

In caso di numeri decimali saranno arrotondati per eccesso al numero intero.

Art. 7 EMISSIONE, USO E DURATA DEI DOCUMENTI DI CERTIFICAZIONE.

L'OCC, ha in uso i seguenti documenti attestanti la certificazione:

1. Attestato di Assoggettamento (MD 002);
2. Certificato ai sensi dell'Articolo 35, Paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici compilato tramite la piattaforma TRACES;
3. Lista Prodotti (MD 098);
4. Documenti di transazione (MD 058);
5. Certificati di controllo dell'importazione (MD 018);
6. Certificati di esportazione su modelli dedicati;
7. Certificato– Reg. UE 848:2018¹ (MD 099).

Gli operatori possono utilizzare detti documenti, esclusivamente per indicare che le proprie produzioni sono conformi al metodo dell'agricoltura biologica; non devono essere utilizzati in maniera da screditare l'OCC e devono essere restituiti all'OCC (su richiesta) ovvero devono essere distrutti (la distruzione deve essere documentata) nel caso in cui l'Op rinuncia all'assoggettamento, ovvero è oggetto di provvedimento di esclusione dal sistema di controllo.

1. Attestato di assoggettamento produttori (MD 002)

Attestato di assoggettamento per produttori agricoli (con produzione vegetale e/o zootecnica).

Contiene le indicazioni, per singolo appezzamento assoggettato al controllo, relativamente alle superfici (con i riferimenti catastali), alle colture (e/o all'orientamento produttivo) e alla data di inizio e fine conversione.

¹ Emessi nel 2022 e validi sino a nuova emissione tramite piattaforma TRACES

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 24 di 33

Sono riportati i dati: della prima notifica e delle successive variazioni e quelli relative alle visite ispettive.

È rilasciato in prima emissione, su richiesta, a seguito della conclusione del primo iter di verifica. L'Ufficio Certificazione riceve la richiesta dell'Op e valuta la conformità esaminando la documentazione relativa; viene riportato l'anno di riferimento e la data di emissione (che fissa la storicità dei dati inseriti). Per ogni successiva emissione l'Ufficio Certificazione giudica la conformità dell'Op valutando la documentazione relativa (ultima relazione d'ispezione, PAP, PAPZ).

2. Gli attestati sono firmati dall'Amministratore Unico o da un suo delegato; il funzionario dell'Ufficio Certificazione che è il materiale estensore del documento appone una sigla.
3. Certificato ai sensi dell'Articolo 35, Paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici compilato tramite la piattaforma TRACES;

Il *Certificato* ha una validità di 36 mesi dalla data del rilascio e viene rinnovato a fronte di nuova delibera del Comitato di Certificazione dopo che è stata verificata la conformità dell'Op considerando l'ultima attività di controllo e compilato fisicamente sulla piattaforma TRACES dal personale autorizzato. Il documento viene firmato digitalmente tramite sigillo elettronico "e-seal" rilasciato dal MASAF all'Amministratore Unico. Esso riporta sia informazioni obbligatorie che facoltative così come indicate dalla normativa vigente.

Il numero di certificato è imputato in maniera automatica dal sistema TRACES ed è costituito da una serie così strutturata: IT-BIO-008.380-XXXXXXX.ANNO.NNN dove

- IT-BIO-008.380 identifica Ecogrupo Italia,
- XXXXXXX è un numero progressivo generale,
- ANNO indica in numeri l'anno di emissione,
- NNN indica in numeri il progressivo del certificato.

La data di emissione e quella di scadenza sono imputate dal compilatore a fronte della decisione del Comitato di Certificazione rispettando la durata prevista di 36 mesi.

Nel caso siano riscontrate non conformità classificate come irregolarità od infrazioni, se del caso, viene rilasciato un nuovo *Certificato* entro trenta giorni dalla data del provvedimento, ovvero, qualora l'Op abbia presentato ricorso, entro dieci giorni dall'esito dello stesso.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 25 di 33

4. Lista Prodotti (MD 098)

La Lista Prodotti è un allegato al Certificato di Conformità che dettaglia i prodotti che l'Op è autorizzato a commercializzare con i riferimenti all'agricoltura biologica.

La Lista Prodotti non è automaticamente emessa dall'Ecogruppo Italia e il suo rilascio avviene su richiesta dell'Op, nel caso lo stesso richieda di dettagliare le specifiche inserite nel Certificato di Conformità

La Lista Prodotti ha **validità massima 36 mesi** dalla data di emissione, riporta gli estremi del Certificato di Conformità di riferimento, ha un numero identificativo, viene indicata la data di emissione (che può essere diversa da quella del Certificato di Conformità al quale è associato) e la data di scadenza (che non può superare quella di validità del Certificato di Conformità al quale è associato).

La prima emissione e ogni revisione della Lista Prodotti comporta il pagamento della quota specificata all'interno del tariffario di Ecogruppo Italia.

La Lista Prodotti è emessa dall'Ufficio Certificazione, approvata dal Comitato di Certificazione, alla decisione non partecipa personale eventualmente coinvolto nell'attività di controllo ed è collegiale, è firmato dall'Amministratore Unico o da un suo delegato. Il funzionario dell'Ufficio Certificazione che è il materiale estensore del documento appone il proprio timbro e una sigla.

La Lista Prodotti in originale deve essere custodita dall'Op e viene distribuita in copia.

La Lista Prodotti può essere revocata dal Comitato di Certificazione in caso di non conformità riscontrate. Lo stesso decide sui provvedimenti da comminare. Il Comitato Salvaguardia e Imparzialità verifica e ratifica periodicamente l'attività ordinaria.

L'OCC declina ogni responsabilità sull'uso improprio o errato della Lista Prodotti. L'Op ha la responsabilità giuridica in caso di inosservanza delle norme in materia di commercializzazione di prodotto.

L'OCC si riserva la possibilità di adire le vie legali in caso di riscontrato uso improprio della Lista Prodotti.

Nel caso in cui l'Op viene escluso ovvero decide volontariamente di uscire dal sistema di controllo dell'OCC, ed è in possesso di una Lista Prodotti in corso di validità è tenuto a restituire il documento nel caso in cui l'OCC ne facesse richiesta.

5. Documenti di transazione (MD 058)

L'Op licenziatario deve, per i prodotti sfusi e non etichettati, gestire le transazioni commerciali con le relative dichiarazioni di conformità, mediante un sistema informatico attraverso la rete Internet. Il sistema denominato "GestCert" consente all'Op, a seguito di regolare autorizzazione concessa dall'OCC, di emettere dei documenti (MD 058) che riportano i dati dell'Op licenziatario, i dati del destinatario con l'evidenza dell'OCC cui è assoggettato

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 26 di 33

ai sensi del Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni, il prodotto oggetto della transazione, l'anno di produzione, la quantità e il riferimento del documento fiscale.

Il documento deve essere sottoscritto dall'Op titolare della notifica ovvero dal responsabile tecnico munito di regolare delega (la delega non sarà necessaria nel caso in cui il responsabile delegato è un dipendente della ditta)

L'Op una volta inseriti i dati e confermata l'esattezza degli stessi, non potrà apportare modifiche al documento. Il sistema "GestCert", quindi, invia un messaggio di posta elettronica che viene ricevuto dall'OCC, che gestisce l'informazione nell'ambito delle ordinarie procedure di controllo.

L'Op sarà autorizzato all'emissione dei documenti di transazione solamente per i prodotti elencati nel Certificato di Conformità in corso di validità. La responsabilità di quanto inserito nel documento di transazione e dell'immissione del prodotto sul mercato è a carico dell'Op. L'acquirente può verificare la regolarità della transazione inserendo il riferimento nell'apposito form di ricerca presente sul sito Internet www.ecogruppoitalia.it (servizi on line – area consultazione).

Il documento di transazione è annullabile solamente a fronte di esplicita e formale richiesta inviata all'OCC

Gli operatori che non hanno la possibilità di gestire i documenti di transazione con il sistema on-line possono fare richiesta all'OCC del documento cartaceo da compilare manualmente. In questo caso l'Ufficio Certificazione crea dal sistema un documento di transazione con il numero identificativo ed i dati dell'Op richiedente. Questi completa il documento e ne trasmette una copia all'acquirente ed una copia all'OCC che inserirà i dati nel sistema informatico in modo da renderli pubblici.

6. Certificato di controllo per l'importazione (MD 018)

Il certificato di controllo per l'importazione (per paesi extracomunitari) è un documento che attesta la conformità, dei prodotti specificati, al Reg. UE 848:2018 e successive modifiche ed integrazioni ed alla normativa nazionale vigente.

L'Op presenta, per iscritto all'Ufficio Certificazione la richiesta di emissione del certificato di controllo per l'importazione giustificandola con l'invio in allegato dei documenti fiscali che dimostrano la vendita e di altri documenti previsti dalla normativa vigente.

Il certificato di controllo per l'importazione riporta i riferimenti dell'Op, del destinatario, della quantità e del prodotto oggetto di certificazione ed il riferimento del documento fiscale.

Il certificato di controllo per l'importazione non ha scadenza e riporta la data di emissione.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 27 di 33

7. Certificati di esportazione su modelli dedicati

I certificati di esportazione sono emessi nei confronti delle aziende che vendono prodotto in paesi che hanno sottoscritto accordi di equivalenza con la Comunità Europea (USDA NOP, NAQS, ecc.).

A tal uopo vengono utilizzati i format rilasciati da queste nazioni nel rispetto dei loro standard e di quelli Comunitari **e ove disponibili tramite le piattaforme web dedicate.**

8. Certificato– Reg. UE 848:2018² (MD 099).

Ecogrupo Italia rilascia il Certificato a qualsiasi Op o Gruppo di Operatori che abbia notificato la propria attività a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, e che rispetti il presente regolamento. Il certificato:

- a) è rilasciato ove possibile in formato elettronico;
- b) consente l'identificazione dell'Op o del gruppo di operatori, compreso l'elenco dei membri, la categoria di prodotti coperti dal certificato e il periodo di validità;
- c) attesta che l'attività notificata è conforme al presente regolamento;
- d) ha una validità non superiore a tre anni dalla data di emissione;
- e) è rilasciato utilizzando il modulo MD 099.

Il Certificato – Reg. UE 848:2018 descrive le categorie attribuite in notifica all'Op e verificate da Ecogrupo Italia e nello specifico riporta le seguenti specifiche:

- a. vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- b. animali e prodotti animali non trasformati;
- c. alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
- d. prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;
- e. mangimi;
- f. vino;
- g. altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento o non ricompresi nelle precedenti categorie.

9. ETICHETTATURA DEI PRODOTTI BIOLOGICI

L'Op può fare riferimento al metodo di produzione biologico per i prodotti ottenuti in applicazione del Reg. UE 848:2018 e successive modifiche e integrazioni direttamente sulle etichette o sulle confezioni nel rispetto della normativa vigente.

² I certificati emessi sul MD099 saranno validi sino a naturale scadenza che non supererà il 31/12/2025. Alla scadenza saranno sostituiti da certificati emessi sulla piattaforma TRACES

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 28 di 33

L'Op in possesso di un Certificato valido può procedere, ove intenda immettere sul mercato prodotto confezionato, alla realizzazione delle etichette da applicare alle singole confezioni.

Per poter realizzare le etichette, l'Op dovrà rispettare i dettami della normativa vigente e, nello specifico per quanto riguarda le indicazioni di conformità al prodotto biologico, quanto indicato in merito al colore e alle dimensioni del logo, alla posizione e alle indicazioni riguardanti l'identificazione dell'OCC e l'origine del prodotto. A tal proposito potrà essere utile consultare l'apposita documentazione resa pubblica da Ecogrupo sul sito web.

La verifica della conformità delle etichette prodotte e utilizzate dall'Op sarà sviluppata in fase di controllo attraverso la verifica fisica di un campione rappresentativo.

Art. 8 USO DEL MARCHIO "ECOGRUPPO ITALIA"

Il Certificato rilasciato dall'OCC ed il relativo marchio di certificazione rimangono di proprietà esclusiva dell'OCC. Le modalità per la concessione dell'uso del marchio sono specificate nel REG 003 (Condizioni Generali per l'uso del marchio)

Art. 9 ONERI ECONOMICI

Il costo del processo di controllo e certificazione è stabilito in base al Tariffario vigente pubblicato sul sito Internet www.ecogrupoitalia.it e affisso all'Albo presso le sedi dell'OCC. L'Op che intende conoscere preventivamente il costo del servizio di controllo e certificazione può utilizzare la *Richiesta di Offerta* (MD 061). L'Op al momento della presentazione, tramite il portale nazionale SIB o gli equivalenti portali regionali, della *Notifica Attività con Metodo Biologico* e la *Domanda di Assoggettamento* (MD 045), anche in caso di non idoneità della propria azienda in fase di avvio, accetta il Tariffario vigente ed è comunque tenuto a corrispondere la tariffa annuale prevista.

L'evidenza della tariffa, sia in fase preventiva che in fase definitiva, verrà inviata all'Op a mezzo specifica comunicazione (MD 060). Il pagamento della tariffa annuale dovrà avvenire secondo le modalità indicate nella richiesta di pagamento inviata dall'Ufficio Amministrativo dell'OCC

Le spese delle analisi non graveranno sul singolo Op, ma la tariffa determinata dall'Ufficio Amministrativo comprenderà una quota che sarà utilizzata per la gestione delle spese di analisi. Nel caso di analisi di revisione, le spese saranno a carico della parte soccombente.

L'OCC provvederà a saldare i compensi dei Laboratori di Analisi nell'ambito della ordinaria attività di controllo e certificazione. Nel caso in cui si dovessero verificare situazioni che determineranno la necessità di effettuare delle verifiche analitiche non previste nell'ambito dell'attività prevista dall'OCC (richieste di riscontro formulate dall'Autorità di Vigilanza, da altri OCC, ecc), le spese saranno a totale carico dell'Op.

I costi connessi alle misure di controllo rinforzato, saranno posti totalmente a carico degli Op. e saranno aggiuntive a quelli relativi all'ordinario processo di controllo e certificazione; comprese le spese delle verifiche analitiche effettuate.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 29 di 33

Il mancato pagamento di quanto richiesto dall'OCC potrà comportare l'applicazione provvedimenti a carico dell'Op. con il conseguente ritiro della certificazione e l'annullamento di tutte le licenze in ipotesi già concesse.

Art. 10 NON CONFORMITA' E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

La non conformità consiste nel mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea, nazionale e regionale in materia di agricoltura biologica.

La non conformità è determinata da comportamenti e/o negligenze compiuti dall'Op o da eventi non direttamente imputabili allo stesso.

Le non conformità si distinguono in "Scarsa Entità", "Grave" e "Critica" e comportano l'applicazione, nei confronti dell'Op, di provvedimenti corrispondenti da parte dell'OCC; essi sono applicati in maniera proporzionale all'importanza, alla natura ed alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità.

- Scarsa Entità

Una non conformità di *Scarsa Entità* si configura come un'inadempienza lieve che non compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello *status* aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o affidabilità dell'Op. Nello specifico si riferisce alle seguenti tipologia di violazioni:

- le misure precauzionali adottate dall'Op sono proporzionate e appropriate, e i controlli messi in atto dall'Op sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'OCC;
- 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 impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

Le non conformità di *Lieve Entità* comportano l'applicazione di un provvedimento di diffida

Diffida

La diffida consiste nell'invito scritto a correggere l'inosservanza rilevata in tempi definiti ed a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta.

Per il trattamento della non conformità e la verifica di quanto indicato nel provvedimento si prevedono tempi diversi per l'adempimento sulla base della tipologia dell'inosservanza e saranno indicati nella comunicazione inviata all'Op.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 30 di 33

- Grave

La non conformità è considerata *Grave* quando si configura come un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello *status* aziendale. Nello specifico si riferisce alle seguenti tipologia di violazioni:

- le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'Op non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'OCC;
- la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- l'Op non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
- la tracciabilità può localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

Le irregolarità comportano l'applicazione di un provvedimento di *soppressione delle indicazioni biologiche*.

Soppressione delle indicazioni biologiche

La soppressione delle indicazioni biologiche comporta il divieto per l'Op di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità.

Per il trattamento della non conformità e la verifica di quanto indicato nel provvedimento si prevedono tempi diversi per l'adempimento sulla base della tipologia dell'irregolarità e saranno indicati nella comunicazione inviata all'Op.

- Critica

La non conformità si definisce *Critica* se si configura come un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti dell'OCC e 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'Op. Nello specifico si riferisce alle seguenti tipologia di violazioni:

- le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'Op non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'OCC;
- la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 31 di 33

- l'Op non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità;
- non vi sono informazioni dal sistema di tracciabilità per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella fornitura e non è possibile impedire che i prodotti siano importati da un paese terzo per immetterli sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

Le infrazioni comportano l'applicazione di un provvedimento di sospensione della certificazione o di esclusione dal sistema di controllo.

Sospensione della certificazione

La sospensione della certificazione può riguardare una o più attività (produzione, preparazione e importazione) una o più unità produttive o l'intera azienda. La sospensione si applica alla singola attività o unità produttiva qualora l'infrazione non abbia ricadute su altre attività o unità produttive. La sospensione comporta per l'Op il divieto, per il periodo definito nel provvedimento, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologico e comporta anche la soppressione delle indicazioni biologiche, se del caso, anche di prodotti già immessi sul mercato.

Nel periodo di sospensione l'Op è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. UE 848/2018.

Per il trattamento della non conformità si prevedono tempi diversi per l'adempimento sulla base della tipologia dell'infrazione e saranno indicati nella comunicazione inviata all'Op. La verifica del rispetto di quanto indicato nel provvedimento deve avvenire entro il termine del periodo di sospensione.

Esclusione dell'Operatore

L'esclusione dell'Op consiste nel ritiro del **Certificato** da parte dell'OCC e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dall'elenco degli operatori biologici. L'esclusione, se del caso, comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

Avviene nel caso di infrazioni di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Op nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni, o nel caso in cui l'Op non rispetti gli impegni assunti nei confronti della autorità competenti e gli obblighi contrattuali nei confronti dell'OCC. L'adesione al sistema di controllo di un Op cui è stato applicato il provvedimento di esclusione è subordinata alla rimozione delle non conformità che l'hanno causata.

La decisione sui provvedimenti a seguito di non conformità è dell'Ufficio Certificazione che valuta i rilievi emersi durante la fase di controllo: la comunicazione all'Op viene effettuata a firma dell'Amministratore Unico.

Tutti i provvedimenti saranno oggetto di valutazione, per la ratifica delle non conformità riscontrate e i conseguenti provvedimenti comminati, da parte del Comitato Salvaguardia e Imparzialità.

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 32 di 33

Tutte le non conformità rilevate e i conseguenti provvedimenti oltre che all'Op saranno comunicate al MASAF., le Regioni e Province autonome interessate. In caso di irregolarità o infrazioni che incidono sulla qualificazione di un prodotto come biologico, verranno avvisati anche gli altri OCC. L'invio della comunicazione sarà effettuato a mezzo posta raccomandata A/R, Posta Elettronica Certificata (PEC) o mezzo equivalente. Le comunicazioni possono essere anticipate anche a mezzo fax.

I provvedimenti a seguito di non conformità sono gestite applicando le modalità previste nella PRQ005 (Procedura di erogazione dei provvedimenti a seguito di non conformità).

Soppressione cautelativa delle indicazioni biologiche

La soppressione cautelativa è un provvedimento temporaneo emesso in caso di sospette irregolarità o infrazioni. La durata del provvedimento è legata alla definizione del provvedimento definitivo.

All'interno del provvedimento dovranno essere indicati in termini entro cui l'Op deve inviare le proprie osservazioni volte a chiarire i dubbi, e le circostanze che hanno determinato la misura.

Art. 11 Controperizia

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

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

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

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

La richiesta della controperizia non pregiudica le indagini e i provvedimenti, anche cautelari, che l'OCC è obbligato ad adottare.

Art. 12 Controversia

L'Op che, sulla base della controperizia di cui all'articolo 12, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio ha la facoltà di richiedere la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625. A tal fine, l'Op invia apposita richiesta all'OCC entro il termine di venti giorni dalla comunicazione dell'esito analitico sfavorevole. Le spese della procedura sono a carico dell'Op.

L'OCC affida la ripetizione dell'analisi ad un diverso laboratorio ufficiale indicato dall'Op. Il laboratorio utilizza l'aliquota messa a disposizione al fine del nuovo

ECOGRUPPO ITALIA S.R.L.	DOCUMENTI GENERALI SISTEMA QUALITA'	REG001	Rev. 19 del 27.02.2024
			Pagina 33 di 33

accertamento e comunica alle parti l'esito dell'analisi eseguita entro dieci giorni dal ricevimento dell'incarico.

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

Art. 13 RICORSI

Gli operatori inseriti nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC hanno la facoltà di presentare ricorso contro decisioni e/o provvedimenti comunicati dall'OCC entro e non oltre quindici giorni dalla data di ricevimento del provvedimento/decisione.

Il ricorso viene gestito dal RQ applicando le modalità previste nella PRQ006 (Procedura di ricorso) disponibile sul sito Internet www.ecogruppoitalia.it.

Nel caso in cui il contenzioso non abbia risoluzione tra le parti si potrà adire le vie legali considerando foro competente quello di Catania.

Le spese di ricorso sono a carico della parte soccombente.

Art. 14 RECLAMI

Tutti gli operatori inseriti nel sistema di controllo dell'OCC devono tenere registrazione dei reclami relativi alle attività e dei prodotti oggetto di certificazione. L'OCC durante la propria attività di controllo ha facoltà di verificare la gestione dei reclami in funzione delle azioni correttive intraprese e per la soluzione degli stessi.

Alla stessa stregua dei reclami saranno gestiti e registrati i controlli effettuati dall'Autorità Pubblica. Anche di tali attività dovrà essere data comunicazione tempestiva all'OCC.

Tutti gli operatori inseriti nel sistema di controllo dell'OCC hanno la possibilità di inoltrare reclami scritti nel caso dovessero riscontrare inefficienze o altre anomalie nell'attività della stessa. I reclami saranno gestiti dal RQ applicando le modalità previste nella PRQ009 (Procedura per il trattamento dei reclami).

Art. 15 INFORMAZIONI DISPONIBILI AL PUBBLICO

Per tutti gli operatori inseriti nel sistema di controllo dell'OCC viene mantenuta aggiornata una banca dati disponibile alla consultazione dove si trovano i riferimenti della sede dell'azienda certificata ed i prodotti oggetto di certificazione.