



REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE SECONDO LE DIRETTIVE BIOSUISSE

Regolamento Controllo e Certificazione Blo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 1 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

INDICE

01 Generalità.....	3
02 Campo di applicazione.....	3
03 Definizioni e Abbreviazioni.....	3
05 Richiesta di controllo BIO Suisse.....	6
06 Individuazione GVI e svolgimento attività ispettiva.....	7
07 Rilascio del certificato BIO Suisse.....	7
08 Verifiche ispettive di rinnovo BIO Suisse.....	7
09 Rilascio delle attestazioni o certificati di controllo Bio Suisse.....	7
10 Globalità aziendale.....	7
11 Periodo di Conversione e produzione parallela.....	7
12 Requisiti Sociali.....	8
13 Attività analitica.....	8
14 Modifiche alle condizioni di controllo.....	8
15 Provvedimenti sanzionatori.....	8
15.1 Inosservanza.....	8
15.2 Irregolarità.....	9
15.3 Infrazione.....	9
15.4 Soppressione cautelativa del prodotto.....	9
15.5 Reiterazione.....	9
15.6 Mancato adempimento.....	10
15.7 Inadeguatezza dell'azione correttiva.....	10
15.8 Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo.....	10
15.9 Competenza dei provvedimenti.....	10
15.10 Comunicazioni a ICB.....	10
16 Obblighi contrattuali.....	10
16.1 impegni minimi richiesti all'operatore.....	10
16.2 Tariffari.....	11
17 Riservatezza e conflitto d'interesse.....	11
18 Ricorsi e reclami.....	11
19 Nota alla revisione.....	12

01 Generalità

Suolo e Salute s.r.l., in virtù di subentro all'attività di certificazione dell'Associazione Suolo e Salute, è Organismo di Controllo per l'agricoltura biologica autorizzato con Decreto Ministeriale n. 9697232 del 30 Dicembre 1996 del Ministero delle Risorse Agricole, Ambientali e Forestali e ad oggi ha ampliato la propria gamma di servizi alle principali certificazioni del settore agro-alimentare e ambientale.

Lo scopo del presente regolamento è di disciplinare l'attività di controllo degli operatori assoggettati che intendano esportare le proprie produzioni biologiche in Svizzera impegnandosi a rispettare le Direttive Bio Suisse.

Bio suisse è l'associazione svizzera delle Organizzazioni per Agricoltura Biologica. Si tratta dell'Organizzazione BIo più importante in svizzera ed è proprietaria del marchio Gemma. L'associazione, fondata nel 1981, ha l'obiettivo di tutelare gli interessi di oltre 6000 produttori agricoli che vogliono fregiarsi del marchio Gemma. I prodotti Gemma infatti si prefiggono l'obiettivo di garantire al consumatore un elevato standard di produzione e qualità delle produzioni Biologiche.

Gli operatori conformi alla normativa Biologica comunitaria (Reg CE 834/2007, Reg CE 889/2008, Reg CE 1235/2008 o operanti in equivalenza) e che vogliono commercializzare i propri prodotti biologici a licenziatari svizzeri possono richiedere anch'essi di essere certificati BIO Suisse.

Affinchè le materie prime o prodotti lavorati/semi-lavorati che debbano essere esportati in Svizzera siano conformi, in quanto destinati a entrare a far parte di produzioni rispettanti i requisiti richiesti da Bio Suisse, è per l'appunto necessario che i produttori vegetali/trasformatori/commercianti siano controllati e verificati, con riferimento alle specifiche direttive Bio Suisse, da Organismi di controllo di Parte Terza autorizzati e riconosciuti al fine di svolgere tale attività.

In quest'ottica Suolo e Salute è autorizzata da Bio Suisse a svolgere attività di controllo a fronte delle direttive Bio Suisse, mentre l'attività di certificazione vera e propria è affidata ad uno specifico Organismo denominato ICB (International Certification BIo Suisse).

Il riconoscimento/certificazione BIo Suisse sarà ammessa solo per le produzioni biologiche che non possano essere ottenute dagli agricoltori Biologici svizzeri e interesserà prodotti vegetali e/o zootecnici o lavorati che però abbiano subito un processo di trasformazione semplice. Non è comunque ammessa l'importazione via aerea.

Suolo e Salute quindi si occuperà dell'esecuzione dell'attività di controllo degli operatori biologici al fine di verificare l'adempimento alle direttive BIo Suisse di pertinenza; la valutazione finale e l'eventuale certificazione è esternalizzata ad uno specifico Organismo di certificazione affiliato a Bio Suisse (ICB).

Suolo e salute, nel rispetto del principio dell'indipendenza e dell'imparzialità, non svolge nessuna attività di consulenza nel settore agroalimentare per l'implementazione della documentazione necessaria per gli schemi di controllo e certificazione per cui svolge attività

Suolo e Salute fornisce il servizio di controllo a tutti i soggetti richiedenti nel rispetto delle norme, dei regolamenti e delle procedure specifiche.

L'impegno al rispetto delle norme e relative procedure è la base del rapporto tra aziende controllate e ente di certificazione e controllo.

02 Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le aziende controllate da Suolo e Salute ai sensi dei regolamenti comunitari di riferimento per l'agricoltura biologica (Reg CE 834/2007 e Reg CE 889/2008) a tutti i livelli della filiera agroalimentare e che siano interessate ad essere certificate secondo le direttive Bio Suisse. Solo gli operatori controllati e certificati secondo la normativa di cui sopra potranno essere certificati secondo le direttive Bio Suisse. Suolo e Salute opera, sia nel rispetto delle norme previste dal Reg. (CE) 834/2007 e Reg 889/2008 e Reg (CE) 1235/2008 e successive integrazioni e modificazioni, e nel caso specifico in accordo alle specifiche di controllo richieste dalle direttive Bio Suisse.

Suolo e Salute, quale OdC accreditato da ACCREDIA, opera secondo quanto previsto dalla Norma Tecnica UNI EN CEI 45011 per lo schema di certificazione di prodotto da agricoltura biologica.

03 Definizioni e Abbreviazioni

Azienda idonea: azienda che soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico e quindi entrare nel sistema di controllo.

Azienda non idonea: azienda che non soddisfa i requisiti per iniziare l'attività in biologico ed quindi entrare nel sistema di controllo.

Azione correttiva: azione intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni / condizioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

Campione: quantità di materiale da campionare, appartenente al medesimo appezzamento o partita, suddivisa in almeno quattro aliquote omogenee di quantità minima sufficiente alla determinazione analitica.

Regolamento Controllo e Certificazione BIo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 3 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

CdA: Consiglio di Amministrazione.

CTD: Comitato Tecnico di delibera.

CSI: Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità.

Documento giustificativo: Il documento giustificativo di cui all'art. 29 Reg. CE 834/2007 e all'articolo 6 del DM 18321/2012 emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema al controllo. La vigenza del documento giustificativo e l'emissione del correlato Certificato di Conformità di cui all'art. 7 del medesimo DM, abilitano l'operatore ad emettere dichiarazioni di conformità e quindi a definire biologici e/o in conversione i prodotti commercializzati sia tramite etichettatura sia tramite indicazioni sui documenti fiscali di vendita, avvisi, pubblicità, cartoncini, nastri, fascette ed ogni altro materiale che accompagna o si riferisca ad un prodotto conforme.

Certificato di conformità: documento contenente le informazioni minime previste dall'allegato VII del Decreto 18321/2012 che riporta l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico, valido solo se allegato al Documento giustificativo così come previsto dall'art.7 del DM 18321.

Certificato di ispezione per l'importazione: documento che attesta che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un paese terzo verso la Comunità Europea è stato ottenuto nel rispetto della normativa vigente in agricoltura biologica.

Certificato di transazione: documento che attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto nel rispetto della normativa vigente in agricoltura biologica.

Conformità: rispondenza di un prodotto e/o processo a requisiti specificati.

Dichiarazione di conformità: dichiarazione espressa dall'Operatore nel documento fiscale (documento di trasporto o fattura) e/o su moduli precostituiti da Suolo e Salute e/o sull'etichetta, con cui dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto è conforme ai requisiti specificati sul documento giustificativo.

Dichiarazione integrativa alla notifica: dichiarazione di cui all'art.63 del Reg.CE 889/2008 relativa all'impegno dell'Operatore e alle misure concrete per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica e precauzionali per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti biologici.

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. Il mancato rispetto di una diffida comporta la irrogazione di una diffida ultimativa.

DR: direzione regionale di Suolo e Salute.

DT: direzione tecnica di Suolo e Salute.

Esclusione dal sistema di controllo: consiste nel ritiro del Documento Giustificativo da parte di Suolo e Salute srl e comporta l'avvio della procedura di cancellazione dagli elenchi degli Operatori biologici come previsto dal DECRETO MINISTERIALE n. 2049 del 1° febbraio 2012. L'esclusione se del caso comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

In caso di esclusione per mancato pagamento, l'operatore che avrà adempiuto alle richieste dell'OdC, potrà presentare nuova domanda (prima notifica con ritorno in conversione degli appezzamenti se trattasi di azienda agricola).

Inosservanza: è 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 di affidabilità dell'operatore.

Comporta l'applicazione di una diffida.

Irregolarità: è un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo 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 nello status aziendale.

Comporta l'applicazione della soppressione delle indicazioni biologiche.

Infrazione: è 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'OdC 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'operatore.

Comporta l'applicazione della sospensione della certificazione o dell'esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo.

Ispettore (T.I.): tecnico ispettore esperto costantemente formato, che esegue le visite ispettive presso gli Operatori.

Laboratorio di prova: laboratorio d'analisi che opera conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, in possesso di accreditamento ACCREDIA, per i metodi di prova aventi precisione e incertezza nei campi di misura che interessano Suolo e Salute.

Non conformità: azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi

Regolamento Controllo e Certificazione Blo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Page 4 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni biologiche; viene classificata secondo il principio della gradualità in inosservanza, irregolarità e infrazione.

OdC: Organismo di Controllo

Operatore: persona fisica o giuridica che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, o che effettua condizionamento, distribuzione e commercializzazione di tali prodotti, o che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali. L'Operatore è l'unico responsabile della implementazione in azienda del metodo culturale biologico ed ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la certificazione.

Rapporto di prova: documento che presenta i risultati della prova analitica ed altre informazioni ad essa relative.

Reclamo: contestazione relativa all'attività di controllo e certificazione in merito ad azioni di Suolo e Salute, o relative ad Operatori, o relative ai prodotti certificati.

Ricorso: la controversia attivata dall'Operatore avversa a decisioni prese da Suolo e Salute.

SE: Sede Estera periferica.

Sistema di controllo: organizzazione di tutte le attività di controllo, delle regole e delle procedure per la valutazione della conformità al Reg. (CE) 834/2007.

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 effetto su altre attività o unità produttive e non comprometta la affidabilità dell'operatore.

La sospensione comporta per l'operatore il divieto, per il periodo indicato nel provvedimento stesso, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e comporta la soppressione delle indicazioni, se del caso anche di prodotti già immessi sul mercato. Nel periodo di sospensione l'Operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Reg. CE 834/2007.

Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'applicazione del più grave provvedimento dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo.

Soppressione Cautelativa delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: consiste nel divieto in via provvisoria, di commercializzazione nella filiera del biologico un determinato causa fondati sospetti. La soppressione cautelativa ha un tempo predeterminato che non può essere eccedente 30 gg. e può essere prorogata – per giustificati e motivi – per ulteriori 30 gg.

Soppressione delle indicazioni di conformità rese su prodotto biologico: comporta il divieto per l'Operatore 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.

Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione del più grave provvedimento della sospensione della certificazione.

Visita ispettiva: visita di controllo presso l'Operatore.

Attestazione Bio Suisse /Certificato di controllo: si tratta di un certificato di controllo che viene rilasciato da Suolo e Salute ad ogni esportazione di prodotto Bio Suisse attestante il flusso della merce.

Certificato Bio Suisse: riconoscimento/certificato attestante la conformità alle direttive BIo Suisse e rilasciato dal ICB.

Licenziatario Bio Suisse: Importatore Svizzero certificato Bio Suisse, avente specifico contratto di licenza con Bio Suisse, che acquista merce da destinarsi alle produzioni a marchio Gemma.

Esportatore Bio Suisse: Operatore biologico anch'esso certificato in accordo alle direttive Bio Suisse che destina le proprie produzioni ai licenziatari Bio Suisse.

04 Documenti di riferimento

Statuto di Suolo e Salute SRL	Atto costitutivo della Società Suolo e salute SRL del 30.11.2012
UNI CEI EN 45011:1999	Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti (ISO/IEC Guide 65)
IAF GD5:2005 Rev. 02	Guidance on the application of ISO/IEC Guide 65
UNI CEI 70017:2008	Valutazione della Conformità – Elementi fondamentali della certificazione di prodotto
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della Conformità – Vocabolario e principi generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005	Valutazione della Conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 1: requisiti generali

Regolamento Controllo e Certificazione Bio Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 5 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	Valutazione della Conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 2: documentazione di supporto
UNI CEI EN 45020:2007	Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale
Regolamenti, circolari e prescrizioni ACCREDIA	
Direttive Bio Suisse	Normativa tecnica di riferimento riportante tutti gli adempimenti che gli operatori biologici sono tenuti a rispettare per ottenere la certificazione Bio Suisse
Check-list Bio Suisse	Liste tecniche riportanti i punti di controllo BIo Suisse e specifiche per categoria di operatori interessati alla certificazione
Analisi dei rischi di residui	Analisi dei rischi aziendali di pertinenza di: Produttori; Trasformatori e Commercianti; Viticoltori e Vinificatori
Autodichiarazione dei requisiti sociali	Autodichiarazione aziendale relativa al rispetto dei requisiti sociale dei dipendenti coinvolti nel processo di produzione di pertinenza
Formulario di conferma assenza OGM	Autodichiarazione aziendale attestante il non utilizzo/Assenza di OGM
Regolamento CE 834/2007 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 834/2007	Relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91.
Regolamento CE 889/2008 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 889/2008	Recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli.
Regolamento CE 1235/2008 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 1235/2008	Recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione dei prodotti biologici dai paesi terzi.
Disposizioni nazionali e regionali relative all'applicazione del Reg. CE 834/2007	
Manuale Qualità di Suolo e Salute srl	rew 00.16

05 Richiesta di controllo BIo Suisse

Gli operatori che vogliono essere controllati e certificati in accordo alle direttive Bio Suisse devono in primo luogo essere certificati in accordo alla normativa comunitaria di riferimento per l'agricoltura Biologica (Reg CE 834/2007; Reg CE 889/2008). Essi potranno richiedere la certificazione BIO Suisse, ma l'attività di controllo dovrà essere condotta dallo stesso OdC a cui sono assoggettati per il Reg CE 834/2007; Reg CE 889/2008; Reg. CE 1235/2008 o equivalenti.

Un operatore che sia già controllato da Suolo e Salute Srl in conformità alle normative biologiche comunitarie di cui sopra e che voglia essere controllato allo scopo di valutare il proprio adempimento alle direttive BIO Suisse, deve presentare a Suolo e Salute specifica richiesta attraverso il modulo Rq 16.01 "Richiesta di Visita Ispettiva Bio Suisse".

Inviando tale richiesta l'operatore interessato richiede, per l'anno e le produzioni biologiche specificate, ufficialmente a Suolo e Salute lo svolgimento di una verifica ispettiva al fine di valutare l'adempimento dello stesso alle direttive BIo Suisse. Attraverso tale richiesta l'operatore si impegna a:

- Porre in atto tutti gli accorgimenti tali da adempiere correttamente alle direttive BIo Suisse;
- Consentire a Suolo e Salute Srl, quale organismo di controllo prescelto, l'accesso alle strutture ed alla documentazione aziendali, allo scopo di effettuare una visita ispettiva completa che permetta di valutare l'adempimento alla normativa Biologica comunitaria ed in particolare alle Direttive Bio Suisse;
- Ad usare in modo corretto e nel rispetto delle direttive tutti i riferimenti alla certificazione Bio Suisse;
- Informare tempestivamente Suolo e Salute circa ogni cambiamento relativo alla gestione ed all'attività produttiva aziendali che possano intervenire nel tempo;
- corrispondere a Suolo e Salute quanto dovuto per l'attività di controllo condotta dall'OdC con

Regolamento Controllo e Certificazione BIo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 6 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

riferimento alle Direttive Bio Suisse nelle misura indicata nel listino ufficiale Bio Suisse di SeS.

Una volta ricevuto il modulo Rq 16.01 L'ufficio estero di Suolo e Salute ne valuta la completezza e se esistono le condizioni per svolgere l'attività di controllo, sottoponendolo al presidente di Suolo e Salute per l'accettazione finale. Una copia controfirmata da Suolo e Salute sarà restituita all'operatore.

Nel caso la documentazione fosse incompleta o incongruente, Suolo e salute informerà l'interessato delle integrazioni o degli interventi necessari al perfezionamento della pratica fissando un termine perentorio per adempiere. In attesa della documentazione richiesta la procedura di ingresso rimane sospesa, e la domanda di ingresso si intenderà decaduta decorsi infruttuosamente i termini perentori di richiesta integrazione documentale.

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

06 Individuazione GVI e svolgimento attività ispettiva

Una volta ricevuta ed accettata la richiesta Suolo e Salute individua il GVI più idoneo e lo incarica allo svolgimento della visita ispettiva Bio Suisse presso le strutture dell'operatore richiedente.

L'ispettore incaricato svolgerà l'attività ispettiva Bio Suisse verrà condotta entro 45 gg dalla ricezione dell'incarico da parte dell'ufficio estero di Suolo e Salute srl.

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

L'ispettore incaricato riconsegnerà all'ufficio estero di Suolo e Salute la documentazione ispettiva di pertinenza al massimo entro 45 gg dalla data di visita ispettiva. L'ufficio estero di Suolo e Salute, ricevuta la documentazione ispettiva, ne valuta la completezza e successivamente la invia all'Organismo di certificazione ICB, cui sarà demandata la valutazione vera e propria della pratica ispettiva e l'eventuale rilascio del certificato Bio Suisse. Nel caso si renda necessario, Suolo e Salute, ad integrazione dei documenti ispettivi Bio Suisse, potrà inviare a ICB altra documentazione inerente lo status dell'operatore nell'ambito della certificazione biologica comunitaria o qualsiasi altra documentazione ispettiva e di certificazione sia richiesta da ICB a integrazione della pratica. Una volta considerata conclusa positivamente la ricezione da parte di ICB di tutta la documentazione di riferimento aziendale, specificatamente quella ispettiva, l'Organismo di certificazione ICB si esprimerà in merito alla certificazione approssimativamente entro un periodo di 4-6 settimane.

07 Rilascio del certificato BIO Suisse

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

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

08 Verifiche ispettive di rinnovo BIO Suisse

Qualora l'azienda in prossimità della scadenza del certificato Bio Suisse o qualora voglia estendere lo stesso contatta Suolo e Salute inviando la nuova richiesta di visita ispettiva Bio Suisse attraverso il modulo Rq 16.01. L'iter di controllo e certificazione seguente è identico a quello sopra descritto.

09 Rilascio delle attestazioni o certificati di controllo Bio Suisse.

L'operatore Biologico riconosciuto e certificato Bio Suisse che esporti prodotto in svizzera richiede a Suolo e Salute specifiche attestazioni facenti riferimento al flusso della merce oggetto dell'esportazione. Suolo e Salute fatti in controlli di tracciabilità e rintracciabilità del caso, rilascia tali attestazioni.

10 Globalità aziendale

Ai fini del riconoscimento Bio Suisse l'intera azienda agricola deve essere gestita in regime biologico. Inoltre il Rappresentante legale dell'azienda Bio Suisse non può essere responsabile in totalità o in parte di un'altra azienda gestita in regime convenzionale.

11 Periodo di Conversione e produzione parallela

Gli operatori interrelati alla certificazione Bio Suisse devono essere in primo luogo controllati e certificati con

Regolamento Controllo e Certificazione Bio Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 7 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

riferimento alla normativa Biologica comunitaria. Tuttavia, a differenza di quanto consentito da quest'ultima, le direttive Bio Suisse richiedono una durata minima del periodo di conversione di due anni interi senza possibilità di riduzione. La produzione parallela è consentita fatto salvo le garanzie e la conferma da parte dell'Organismo di Controllo della separazione e della tracciabilità.

12 Requisiti Sociali

L'adempimento dei requisiti sociali è un elemento essenziale per il riconoscimento e la certificazione Bio Suisse. In tal senso per le aziende aventi più di 20 dipendenti è richiesta la compilazione della specifica "Dichiarazione Requisiti Sociali Bio Suisse".

13 Attività analitica

Nel corso dell'attività ispettiva con riferimento in particolar modo alla certificazione biologica secondo la normativa comunitaria Suolo e Salute Srl potrà essere prelevati campioni da parte dell'Ispettore incaricato, in funzione di quanto previsto nel Piano annuale di campionamento, redatto dalla DT o in funzione di eventuali dubbi o sospetti di utilizzo di sostanze non ammesse, all'occorrenza su considerazioni tecniche dell'ispettore. Possono essere soggetti al campionamento prodotti vegetali o animali ottenuti in azienda, e ogni altra sostanza che a qualsiasi titolo possa intervenire nei processi produttivi aziendali.

Suolo e salute, non disponendo di proprie strutture di prova, si affida a laboratori esterni per le analisi in possesso dell'accreditamento e devono, quindi, essere conformi alle norme ISO 17025.

Effettuato il campionamento, l'ispettore lascia una aliquota all'operatore e spedisce le altre 3 al laboratorio di prova. La consegna del campione al laboratorio di analisi deve essere eseguita nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore, salvo giustificati e documentati motivi verificabili in fase di vigilanza.

Al prelievo campione corrisponde un apposito verbale, sottoscritto dall'Ispettore e dall'operatore, di cui una copia viene lasciata all'operatore.

Eventuali risultati di tali indagini analitiche, se rilevanti, verranno comunicate da Suolo e Salute a ICB quale integrazione della pratica di controllo dell'operatore coinvolto nella certificazione Bio Suisse.

14 Modifiche alle condizioni di controllo

Le condizioni di controllo possono, nel tempo, variare a seguito di modifiche legislative, di delibere del Consiglio di Amministrazione ed alle evoluzioni degli strumenti di valutazione di efficacia dell'attività.

Nel caso si presentassero delle modifiche alle condizioni di controllo, ASS si impegna a comunicare a tutti gli operatori le modifiche intercorse, le azioni correttive ed i termini entro cui le stesse devono essere effettuate..

15 Provvedimenti sanzionatori

Nell'ambito dello svolgimento delle attività di controllo e certificazione in conformità alla normativa biologica comunitaria, Suolo e Salute, a seguito di rilevazione di Non conformità, potrà emettere i seguenti provvedimenti:

diffida, diffida definitiva, Soppressione delle indicazioni di conformità rese sul prodotto biologico, Sospensione della certificazione ed esclusione dell'Operatore.

I provvedimenti a seguito di Non conformità sotto riportati vengono emessi dalla DR per le inosservanze e dal CTD per le irregolarità e le infrazioni riscontrate.

Al fine di garantire la gestione dell'eventuale recidiva, per un monitoraggio interno efficace e per l'elaborazione statistica dei dati, Suolo e Salute inserisce in una propria banca dati ogni controllato sanzionato con l'indicazione della denominazione, partita IVA e tipologia di sanzione per realizzare il monitoraggio delle NC in modo automatico.

15.1 Inosservanza

La DR, a seguito di un rilievo evidenziato dall'ispettore c/o un operatore e/o evidenziato dal direttore regionale, a seguito di controllo documentale, procede alla sua valutazione secondo quanto definito nell'allegato I del DM 15962.

Nel caso in cui tale rilievo sia classificato come inosservanza si possono prevedere due tipologie di provvedimenti: diffida e – in caso di recidiva o di inosservanza della diffida - diffida definitiva.

La DR comunica all'operatore interessato la presenza di tale inosservanza entro 30 giorni dal loro rilievo.

Nel caso della diffida, nella comunicazione all'operatore, la DR definisce i tempi e le modalità di risoluzione, variabili normalmente dai 7 ad un massimo di 30 giorni in modo inversamente proporzionale alla gravità dell'inosservanza, entro i quali la stessa debba essere risolta con evidenze oggettive.

La verifica del trattamento e la valutazione delle azioni correttive proposte è condotta dal Direttore Regionale a livello documentale sulla base di quanto pervenuto nei tempi definiti nel provvedimento e comunque non oltre 30 giorni dallo stesso. L'attuazione delle azioni correttive viene verificata dall'ispettore nella prima

Regolamento Controllo e Certificazione Bio Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 8 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

verifica ordinaria utile e infine la loro efficacia è valutata dal Direttore Regionale sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

Nel caso in cui l'inosservanza non venga risolta nei tempi indicati, Suolo e Salute applica la diffida ultimativa con una scadenza di pari durata rispetto a quella della diffida iniziale. Qualora la situazione risulti invariata anche a seguito della diffida ultimativa Suolo e Salute applica la soppressione delle indicazioni.

15.2 Irregolarità

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come irregolarità, la DR, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica alla DT la proposta di irregolarità e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. La DT valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dalla DR e se ritenute complete comunica al CTD la propria valutazione per la decisione.

Il CTD emette la decisione entro 30 giorni, prorogabili di altri 30 giorni in caso di carenza documentale.

Se le informazioni dovessero risultare insufficienti, la DT recupera la documentazione mancante chiedendo l'integrazione documentale alla DR o incarica la DR ad ulteriore ispezione/campionamento c/o l'operatore per accertare con maggior dettaglio di informazioni la NC rilevata. Il decorso del tempo stabilito per l'istruttoria della pratica rimane sospeso nelle more della ricezione di quanto richiesto.

La verifica del trattamento e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dalla DT, sulla base di quanto pervenuto nei tempi definiti nel provvedimento e comunque non oltre 20 giorni dallo stesso.

L'attuazione delle azioni correttive viene verificata dall'ispettore nella prima verifica ordinaria utile o attraverso una verifica straordinaria in assenza di ulteriori verifiche ordinarie programmate nei sei mesi successivi alla data del provvedimento stesso e infine la loro efficacia è valutata dalla DT sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

Nel caso in cui tale irregolarità non venga risolta nei tempi indicati, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento, ovvero la sospensione della certificazione.

15.3 Infrazione

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come infrazione la DR, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica alla DT la proposta di infrazione e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. La DT valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dalla DR e se ritenute complete comunica al CTD la propria valutazione per la decisione.

Il CTD emette la decisione entro 30 giorni, prorogabili di altri 30 giorni in caso di carenza documentale.

Se le informazioni dovessero risultare insufficienti, la DT recupera la documentazione mancante chiedendo l'integrazione documentale alla DR o incarica la DR ad ulteriore ispezione/campionamento c/o l'operatore per accertare con maggior dettaglio di informazioni la NC rilevata. Il decorso del tempo stabilito per l'istruttoria della pratica rimane sospeso nelle more della ricezione di quanto richiesto.

Nel caso della sospensione della certificazione la verifica del trattamento e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dalla DT, sulla base di quanto pervenuto nei tempi definiti nel provvedimento e comunque non oltre 10 giorni dallo stesso. L'attuazione delle azioni correttive viene verificata dall'ispettore con una verifica straordinaria da effettuarsi entro il termine della medesima sospensione e infine la loro efficacia è valutata dalla DT sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

Nel caso in cui tale infrazione non venga risolta nei tempi indicati dal CTD nel provvedimento, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento della esclusione dal sistema di controllo.

15.4 Soppressione cautelativa del prodotto

Suolo e Salute srl in tutti i casi di fondati sospetti, ai sensi dell'art. 91 par.2 del Reg.CE 889/2008, in attesa di ulteriori indagini e della conclusione dell'iter istruttorio, prima di attivare l'iter di provvedimento come precedentemente descritto, notifica con ogni mezzo legale (ivi compresa la p.e.c.) all'Operatore lo stato di "indagine in corso" con la comunicazione del divieto di commercializzare, con i riferimenti al metodo biologico, il prodotto oggetto di indagine.

La durata di tale provvedimento cautelare è da contenersi entro i 30 giorni, eventualmente prolungabili per ulteriori 30 giorni solo per giustificati motivi.

Il decorso del tempo di vigenza del provvedimento è sospeso qualora l'indagine e/o l'istruttoria dell'o.d.c. necessitino di attività e/o documenti che l'operatore è chiamato a compiere o a fornire. L'interruzione vige dal giorno della richiesta di collaborazione al giorno di suo esaustivo soddisfacimento.

La sussistenza di provvedimenti dell'autorità giudiziaria che implicino una non piena disponibilità di prodotto implica l'adozione di una soppressione cautelativa del prodotto; il termine di cui sopra inizia a decorrere dal giorno di revoca o risoluzione delle necessità cautelari dell'autorità giudiziaria precedente.

15.5 Reiterazione

La reiterazione è una condizione per cui un Operatore, che ha commesso una determinata NC all'interno di una specifica Area di attività, pur avendo risolto la non conformità con opportuni trattamenti e azioni

Regolamento Controllo e Certificazione Blo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 9 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

correttive, ripete nuovamente una NC nella medesima Area di pertinenza. Tale evento definito nell'Allegato I del DM 15962 del 20 Dicembre 2013, comporta automaticamente per l'Operatore l'applicazione di un provvedimento di grado superiore. Al fine della reiterazione, ma solo per le inosservanze, esiste un periodo di prescrizione di 36 mesi.

15.6 Mancato adempimento

Il mancato trattamento della non conformità da parte dell'Operatore nei termini previsti dal provvedimento stesso, come riportato ai punti precedenti, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata così come riportato nell'allegato I del DM 15962 del 20 Dicembre 2013.

15.7 Inadeguatezza dell'azione correttiva

Nel caso in cui durante la visita ispettiva viene rilevata una non corretta applicazione delle azioni correttive e/o in base alle evidenze raccolte dall'ispettore la DT ritiene non efficace l'azione correttiva attuata, la DT richiede all'Operatore inadempiente la formulazione e attuazione di nuove azioni correttive e valuta l'opportunità di apertura di un nuovo iter di provvedimento sanzionatorio a carico dello stesso.

15.8 Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo

Qualora l'OdC riceva da un organo ufficiale di controllo, nell'ambito della sua attività istituzionale, l'informativa di una non conformità a carico di un operatore biologico controllato, Suolo e salute, anche sulla base di ulteriori accertamenti, applica la misura corrispondente alla non conformità rilevata anche senza la necessità di eseguire una visita ispettiva.

15.9 Competenza dei provvedimenti

La diffida e la diffida ultimativa sono di competenza del Direttore Regionale e vengono comunicate direttamente dalla DR all'operatore che si avvale per la identificazione e classificazione dell'allegato I del DM 15962 del 20 Dicembre 2013.

La soppressione delle indicazioni, la sospensione delle indicazioni e l'esclusione dal sistema di controllo invece sono di competenza del CTD che le comunica direttamente all'Operatore, agli OdC ed alle Autorità preposte, nel rispetto delle modalità e della declaratoria del DM 15962 del 20 Dicembre 2013.

Nel caso della soppressione delle indicazioni e/o della sospensione il CTD oltre a comunicare il provvedimento previsto può prescrivere anche ulteriori misure accessorie ritenute necessarie.

La soppressione cautelativa è di competenza della DR nei casi dei provvedimenti ordinari, o della DT nei casi straordinari legati a segnalazioni dell'Autorità Competenti e/o ad indagini dell'Autorità giudiziaria.

15.10 Comunicazioni a ICB

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

16 Obblighi contrattuali

16.1 impegni minimi richiesti all'operatore

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

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

Regolamento Controllo e Certificazione Blo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 10 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

- j) segnali senza indugio a Suolo e Salute eventuali reclami, non conformità, esiti di analisi sia esterne sia in autocontrollo, e/o qualsiasi altro elemento che può mettere in discussione la conformità delle materie prime acquistate e/o delle produzioni ottenute.
- k) copra i costi dovuti per l'attività di controllo e certificazione indipendentemente dall'esito della stessa.

16.2 Tariffari

Le tariffe applicate sono stabilite dal C.d.A. di Suolo e salute srl e sono comprensive del costo della gestione documentale e del costo delle verifiche ispettive. Le tariffe sono sempre disponibili sul sito web ufficiale di Suolo e Salute. Suolo e Salute si impegna comunque ad inviarne copia, previa richiesta specifica da parte dell'operatore interessato alla verifica Bio Suisse.

Il Tariffario dettaglia i criteri di calcolo delle tariffe permettendo all'operatore di comprendere con chiarezza il costo da sostenere in base alle caratteristiche specifiche della propria azienda.

Qualora l'operatore non rispetti gli obblighi di pagamento o manchi all'adempimento della comunicazione dei dati inerenti le denunce di produzione della propria azienda, Suolo e salute emette un sollecito con l'invito a regolarizzare la situazione in essere.

L'iter successivo, nel caso di mancata risposta da parte dell'operatore, prevede l'invio di un secondo sollecito contenente il preavviso di risoluzione del contratto e, al termine del periodo indicato nel documento, della terza ed ultima comunicazione recante la risoluzione di diritto del contratto.

La risoluzione di diritto comporta l'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo di Suolo e Salute.

17 Riservatezza e conflitto d'interesse

Suolo e salute assicura che tutte le informazioni acquisite durante le verifiche ispettive vengono trattate in maniera strettamente riservata salvo quando diversamente prescritto da disposizioni normative.

A tal fine tutto il personale interno e i valutatori di Suolo e salute, siano essi assunti o a contratto, sottoscrivono un impegno formale alla riservatezza. Ciò implica che tutte le informazioni sui richiedenti e sulle aziende certificate vengono trattate in modo confidenziale e vengono adottati i necessari provvedimenti per limitare l'accesso alla documentazione aziendale.

Inoltre al fine di garantire la terzietà e l'indipendenza, tutto il personale di Suolo e Salute coinvolto nell'attività ispettiva e nelle attività di delibera e di ratifica non svolge alcun tipo di consulenza nei confronti degli operatori controllati da Suolo e Salute ed, inoltre, non svolge attività che siano in contrasto o che collimino con le attività degli operatori medesimi.

18 Ricorsi e reclami

I ricorsi, nei confronti delle decisioni avverse prese dall'OdC, sono un diritto degli operatori controllati. Nei confronti delle decisioni del CTD o di qualsiasi altra struttura deliberante di Suolo e Salute, i singoli o le imprese che si ritengono lese nei propri diritti, di qualsiasi natura, possono produrre ricorso al CO.TRICO.

I ricorsi avverso le decisioni e/o deliberazioni adottate da organi deliberanti di Suolo e salute devono essere proposti entro il termine perentorio di giorni trenta dalla notifica (intervenuta anche a mezzo del servizio postale o di circuiti di posta elettronica certificati) del provvedimento. Il ricorso deve essere presentato in duplice copie presso la sede nazionale di Suolo e Salute s.r.l. (Fano, via Paolo Borsellino n. 12) dove ha sede il CO.T.RICO. Il ricorso può anche pervenire tramite spedizione con racc. a. r. a mezzo del servizio postale: in tale ipotesi farà fede la data di affidamento del plico al Servizio di Poste Italiane o altro vettore qualificato ed autorizzato per legge.

I pronunciamenti del CO.T.RICO. hanno natura arbitrale in virtù della specifica clausola compromissoria stipulata in contratto di assoggettamento: i lodi emessi, pertanto, non sono impugnabili se non nelle specifiche ipotesi di legge ed il Foro competente è quello di Pesaro ad esclusione dei ricorsi riguardanti le produzioni DO per le quali il foro competente è quello dove ha luogo la denominazione di origine.

Il CO.TRICO emette il lodo entro 30 gg dal ricevimento del ricorso, tranne i casi in cui, per motivi che saranno di volta in volta indicati, la decisione potrà essere presa nel termine di 60 giorni. Dal pronunciamento del lodo, il Co.t.rico ha termine 30 gg. per depositarne le motivazioni.

Del lodo emesso, ritualmente protocollato e corredato delle motivazioni, viene fatta notifica al ricorrente presso il domicilio eletto.

Il lodo emesso contiene la statuizione sulla condanna alle spese relative allo stesso a carico della parte soccombente. Per la valutazione delle circostanze che determinano la condanna o la compensazione delle spese si fa riferimento alle norme vigenti del codice di procedura civile e a quanto descritto nell'apposito regolamento per la trattazione dei ricorsi.

I reclami sulle attività operative di Suolo e Salute vanno indirizzati alla Direzione Tecnica che provvede a

Regolamento Controllo e Certificazione Blo Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 11 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA

dare risposta entro trenta giorni dal ricevimento. I reclami nei confronti dell'operato di Suolo e salute che provengono alla struttura da qualsiasi livello vengono inoltre trattati dal R.AQ. Ciò permetterà di avviare le opportune azioni correttive e in fase di riesame del sistema di apportare le necessarie modifiche.

19 Nota alla revisione

Questo documento del sistema qualità dell'Organismo di Controllo Suolo e salute s.r.l (REGCERT), contrassegnato dalla revisione EM/REV 00.00, con validità dal 04/09/2014, sostituisce ogni altro precedente con la stessa codifica.

Il presente documento impegna le parti (OdC e operatore), stabilisce diritti e doveri reciproci, nell'ambito dell'attività di controllo svolta da Suolo e Salute. Il regolamento si intende accettato e sottoscritto alla firma della richiesta di visita ispettiva Bio Suisse.

Regolamento Controllo e Certificazione Bio Suisse	Reg. Contr/Cert. EM.REV 00.00 del 04/09/2014	Pag 12 di 12
Redatto da DT	Verificato da RAQ	Approvato da CDA