



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE PRODOTTI BIOLOGICI

STATO DELLE REVISIONI:

10	Revisione per adeguamento a rilievi ICQ e ACCREDIA	01-08-10
09	Revisione per adeguamento a rilievi ICQ	01-10-09
08	Revisione per adeguamento al Reg. 834/07/CE	01-07-09
07	Revisione per adeguamento a rilievi SINCERT	22-06-05
06	Revisione per estensione accreditamento SINCERT	05-11-02
05	Revisione per adeguamento al Reg. CE 2491/01	28-06-02
REVISIONE	DESCRIZIONE	DATA INIZIO VALIDITÀ

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

PREMESSA

Il presente regolamento è pubblico ed è diretto agli operatori interessati al controllo e alla certificazione Bioagricert dei prodotti biologici nell'ambito del territorio italiano. Inoltre, per quanto applicabile, dispone anche nei confronti di soggetti terzi che intendono relazionarsi a Bioagricert nell'ambito del suddetto servizio.

Il presente regolamento è approvato dal Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), che sorveglia sulla sua applicazione ed è competente anche per l'approvazione di ogni sua revisione. Il CSI è l'organo garante dell'imparzialità e della buona esecuzione delle attività di controllo e certificazione, che assicura la equa rappresentatività delle parti interessate alla certificazione.

Il presente regolamento vincola Bioagricert e gli operatori ad esso assoggettati al rispetto dei diritti e doveri reciproci ivi contemplati. Esso è pubblicato sul sito www.bioagricert.org e si intende integralmente conosciuto ed accettato dall'operatore a seguito della sottoscrizione della domanda di accesso e/o di variazione. Le eventuali modifiche allo al presente regolamento sono rese note all'operatore come indicato nel successivo art. 8.

Bioagricert garantisce l'accesso agli schemi di certificazione disciplinati dal presente regolamento, senza discriminazioni di alcun genere e in particolare: non sono adottate condizioni indebite di carattere finanziario o di altra natura e; l'accesso alla valutazione e certificazione non è condizionato dalle dimensioni dell'operatore o dall'appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

Bioagricert ottiene il supporto finanziario esclusivamente dai proventi derivanti dalle attività di controllo e certificazione, non eroga alcun servizio di consulenza (diretta o indiretta), ha personale indipendente, libero da conflitti di interesse, in possesso dei requisiti previsti, con adeguata formazione e in continuo aggiornamento.

GENERALITÀ SUL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

La certificazione dei prodotti biologici rientra in un sistema di certificazione di prodotto regolamentato. Il sistema di certificazione gestito da Bioagricert si basa sui seguenti principi:

1. la qualità del prodotto è legata alla qualità del processo, che comprende le procedure di produzione e le procedure di verifica delle attività svolte e dei risultati ottenuti;
2. solo la valutazione dell'intero processo può dare garanzie sufficienti che il prodotto risponde ai requisiti di conformità;
3. Bioagricert non si sostituisce all'operatore, a cui competono le responsabilità primarie della conformità dei prodotti e il rispetto delle procedure di produzione e verifica (AUTOCONTROLLO AZIENDALE: 1° LIVELLO DI CONTROLLO);
4. compito di Bioagricert è verificare la capacità dell'operatore di rispettare in continuo, quanto indicato al punto precedente e le clausole e gli impegni derivanti dal Contratto e dal presente regolamento di certificazione (CONTROLLO DI PARTE TERZA: 2° LIVELLO DEL CONTROLLO);
5. l'operatore deve dare evidenza oggettiva del rispetto dei requisiti di conformità;
6. i requisiti di conformità sono misurabili e verificabili.

La vigilanza (3° LIVELLO DEL CONTROLLO) sul sistema di certificazione e sull'attività svolta da Bioagricert è svolta dalle *Autorità Competenti* per territorio e funzioni e dagli *Enti di accreditamento*.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Nella definizione del presente regolamento, sono presi in considerazione i riferimenti normativi sotto elencati, vigenti nei territori dove avviene la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti biologici e la normativa vigente sulla certificazione di prodotto:

- Unione europea: Reg. (CE) 834/2007 vigente e tutte le disposizioni nazionali e regionali relative alla sua applicazione;
- USA: National Organic Program (USDA-NOP) vigente;
- Canada: Canadian Organic Regime (COR) vigente;
- Giappone: Japan Agriculture Standard (JAS) vigente;
- Internazionale IFOAM: "The IFOAM Norms for organic production and processing" vigenti;
- Internazionale Codex Alimentarius: "Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods", vigenti;
- UNI CEI EN 45011 vigente: Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti (corrispondente a livello internazionale alla ISO/IEC Guide 65);
- IAF GD5:2005 vigente: Guidance on the application of ISO/IEC Guide 65;
- UNI CEI EN ISO 17025 vigente: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura;

 bioagricert	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Definizione o Sigla	Descrizione
Attestato di idoneità	Documento previsto dallo schema di certificazione Reg. CE 834/2007, che assolve ai seguenti scopi: ✓ attesta l'inserimento dell'azienda nel sistema di controllo, per la specifica attività notificata e consente l'iscrizione dell'operatore agli Albi degli operatori del biologico; ✓ rappresenta il documento giustificativo di cui all'allegato XII del Reg. CE 889/08.
BAC	Bioagricert srl, con sede in via Dei Macabracchia, 8/a Casalecchio di Reno (BO)
CC	Comitato di Certificazione Bioagricert
CRI	Comitato di Ricorso Bioagricert
CSI	Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità
Certificato di conformità	Documento che elenca singolarmente i prodotti per i quali il Licenziatario è autorizzato da BAC a rilasciare dichiarazioni di conformità alla normativa di riferimento, tali dichiarazioni sono rappresentate dalle <i>etichette di confezionamento</i> e dai <i>documenti di transazione</i> .
Certificato di controllo per l'importazione	Documento previsto dallo schema di certificazione Reg. CE 834/07, che attesta che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un paese terzo verso la Comunità Europea, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sul biologico
Certificato di transazione o di partita	Documento che attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sul biologico.
Dichiarazione di conformità o documento di transazione	Documento con cui un operatore dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto, oggetto di transazione verso il cliente, è conforme ai requisiti specificati sul certificato di conformità.
IFOAM	International Federation of Organic Agricultural Moviments
IOAS	International Organic Accreditation Service, che si occupa dell'accreditamento degli organismi di certificazione a fronte delle IFOAM Norms.
Licenziatario o Azienda Licenziataria	Operatore per il quale BAC ha rilasciato e mantiene valido il certificato di conformità dei prodotti biologici. Tale operatore ha la responsabilità di garantire che i prodotti per i quali è rilasciata la certificazione soddisfino in continuo i requisiti su cui la certificazione stessa è basata, ed, in generale, ogni altro requisito di legge.
Lista dei Licenziatari (LdL)	Elenco dei licenziatari e dei relativi prodotti con l'indicazione delle norme in conformità alle quali sono certificati. La LdL è disponibile a semplice richiesta presso la sede BAC e presso le sedi delle Autorità Competenti per territorio.
MiPAAF	Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.
NC	Non conformità
Linee guida BAC	Documentazione di applicazione delle norme di riferimento, che definisce le regole di produzione e le caratteristiche di un prodotto o processo. Tali regole discendono dalle fonti normative di riferimento, alle quali l'operatore è tenuto a fare riferimento in caso di incongruenza tra Linee Guida e normative.
OdC	Organismo di Controllo e Certificazione
Operatore	Parte che ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuino a soddisfare i requisiti su cui è basata la certificazione. Si tratta di persona fisica o giuridica che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, ai fini della loro vendita, o che effettua condizionamento, distribuzione e vendita di tali prodotti. Sono inoltre operatori coloro che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali.
Procedure	Documenti prescrittivi usati da Bioagricert e gestiti in forma controllata
Relazione tecnica	Documento redatto e aggiornato dall'operatore, che descrive: ✓ le misure concrete adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività, per garantire il rispetto delle norme di riferimento applicabili; ✓ le misure precauzionali adottate per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati; ✓ le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore. Per lo schema NOP/USDA il documento è denominato Organic System Plan.
Responsabile di settore	Membro del Comitato di Certificazione Bioagricert, che ha competenza per la delibera di certificazione
Schema di certificazione	Sistema di certificazione relativo a determinati prodotti e processi, ai quali si applicano le stesse norme, le stesse regole particolari e la stessa procedura
ACCREDIA	Sistema Nazionale per la Certificazione, che si occupa dell'accreditamento degli organismi di certificazione e della loro iscrizione in un apposito registro.
Appaltatore	Operatore che effettua lavorazioni per conto di un altro operatore controllato.
Valutazione	Esame documentale e/o ispezione e/o prova effettuata da BAC ai fini della certificazione.

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

Art. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

- 1.1 Oggetto del presente regolamento è la disciplina dei rapporti tra BAC e l'operatore ai fini del controllo e della certificazione dei prodotti biologici.
- 1.2 Ai sensi del presente regolamento, si considera che un prodotto reca indicazioni concernenti il metodo biologico quando, nell'etichettatura, nei documenti di transazione, nella pubblicità, nei documenti commerciali, il prodotto stesso o i suoi ingredienti sono associati al termine italiano **biologico** (o sinonimi e abbreviazioni es: bio, eco, ecc.) o alla sua traduzione in altra lingua.
- 1.3 Il presente regolamento definisce le condizioni atte alla concessione, sorveglianza, rinnovo, estensione, sospensione, rinuncia e revoca della certificazione agli operatori, in riferimento alle procedure di valutazione e certificazione adottate da BAC e qui sintetizzate.

ART. 2 ACCESSO AL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

- 2.1 L'accesso al sistema di controllo può essere preceduto dalla richiesta di una visita preliminare, durante la quale il tecnico ispettore BAC: visita l'intera azienda ed esprime un parere sulla fattibilità per l'applicazione del metodo biologico; valuta la documentazione disponibile; segnala le carenze riscontrate e registra i risultati nel rapporto ispettivo, controfirmato dall'operatore. La visita preliminare è a titolo oneroso per il richiedente, secondo il tariffario BAC.
- 2.2 L'accesso al sistema di certificazione si compone di due fasi:
1. domanda di accesso al sistema di controllo e rilascio dell'*Attestato di idoneità*;
 2. domanda di iscrizione nella Lista dei licenziatari BAC e rilascio del *Certificato di conformità*.
- Per le aziende di preparazione le due fasi possono coincidere, mentre per le aziende di produzione agricola il rilascio del *Certificato di conformità* può avvenire solo dopo la conclusione del periodo minimo di conversione al biologico.
- 2.3 Al fine di ottenere l'accesso al sistema di controllo e certificazione BAC, l'operatore deve:
1. presentare la domanda di accesso, che per il Reg. CE 834/07 consiste nella *Notifica di attività di produzione con metodo biologico* da inviare anche alle Autorità competenti per territorio. La domanda di accesso, per tutti gli schemi, deve contenere le generalità dell'operatore e la descrizione delle attività svolte, la descrizione dei prodotti da certificare, lo schema di certificazione prescelto, gli impegni del legale rappresentante nei confronti di BAC e delle Autorità competenti;
 2. allegare alla domanda di accesso una relazione tecnica contenente:
 - ✓ la descrizione completa dell'unità produttiva, degli stabilimenti o dell'attività svolta;
 - ✓ la descrizione delle misure concrete che devono essere adottate a livello dell'unità produttiva, degli stabilimenti o dell'attività svolta, per garantire il rispetto dei requisiti normativi applicabili;
 - ✓ le misure precauzionali adottate per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati;
 - ✓ le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore.
 3. fornire ogni informazione e le facilitazioni necessarie per le attività di valutazione, incluse quelle per l'esame documentale e l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni ed al personale coinvolto;
 4. operare conformemente allo schema di certificazione prescelto;
 5. rispettare quanto previsto dalla normativa di riferimento applicabile, in particolare:
 - a) identificare e tenere sotto controllo i requisiti applicabili, compresi quelli cogenti di legge e regolamentati;
 - b) separare e identificare il prodotto certificato da quello non certificato;
 - c) garantire la rintracciabilità del prodotto certificato;
 - d) mantenere le registrazioni e i documenti specificati;
 - e) gestire le non conformità;
 - f) gestire i reclami (requisito non applicabile per lo schema NOP/USDA)
 - g) assolvere gli impegni economici inerenti il servizio svolto da BAC.
- 2.4 BAC, accertata la presenza dei requisiti e della documentazione prescritta, predispone le attività di valutazione. I risultati della valutazione sono sottoposti all'attenzione del responsabile di settore e/o del CC di BAC, che deliberano per la certificazione. Con detta delibera, si accoglie l'operatore nel sistema di controllo BAC e si ha l'emissione dell'*Attestato di idoneità* e su richiesta dell'operatore, quando è riconosciuta la conformità dei prodotti si ha l'emissione del *Certificato di conformità*.
- 2.5 Il rilascio della certificazione impegna l'operatore a mantenere la propria struttura conforme ai requisiti di legge ed a quelli dello schema di certificazione adottato.
- 2.6 BAC, nel caso ritenga di non avere la capacità di svolgere l'attività di certificazione in relazione al campo d'applicazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni requisito particolare come la lingua utilizzata, comunica al richiedente stesso il respingimento della domanda.

ART. 3 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

- 3.1 Al fine di mantenere la conformità acquisita, l'operatore deve:
1. rispettare, in continuo, quanto previsto al precedente punto 2.3;
 2. fare affermazioni, nei riguardi della certificazione, solo in riferimento agli scopi per i quali la certificazione è stata rilasciata;
 3. emettere le dichiarazioni di conformità, solo dopo sicuro accertamento della provenienza e della conformità del prodotto ai requisiti di legge ed a quelli dello schema di certificazione adottato. L'operatore che ritenga o sospetti che un prodotto da lui ottenuto, preparato, importato, o consegnatogli da un altro operatore, non sia conforme, avvia le procedure necessarie per togliere da tale prodotto ogni riferimento al biologico, o per separare e identificare il prodotto stesso. Egli può destinare tale prodotto alla trasformazione, all'imballaggio o alla commercializzazione soltanto dopo aver eliminato ogni dubbio sulla sua conformità, a meno che il prodotto sia immesso sul mercato senza alcuna indicazione relativa al biologico e alla certificazione BAC;
 4. informare BAC su ogni modifica che ha intenzione di apportare al prodotto, al processo o al sistema di gestione, suscettibile di influire la conformità concessa. È compito di BAC valutare se le variazioni annunciate richiedano ispezioni, prove o altro tipo di indagine. Al licenziatario non è consentito emettere dichiarazioni di conformità per i prodotti derivanti da tali condizioni modificate, fintanto che non abbia ottenuto l'autorizzazione di BAC;
 5. informare BAC di eventi accidentali di sua conoscenza suscettibili di influire la conformità concessa e il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque a violazioni di leggi di prodotto;
 6. mantenere la registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, in particolare deve informare BAC tempestivamente in merito a reclami relativi alla presenza nei prodotti di sostanze non ammesse dalle norme di produzione biologica. L'operatore deve prendere in considerazione anche i reclami pervenuti a eventuali appaltatori per i quali si assume la responsabilità della conformità del prodotto (requisito non applicabile per lo schema NOP/USDA).
- 3.2 L'operatore, nel rendere pubblica la notizia di aver ottenuto la certificazione, deve rispettare le seguenti condizioni:
- deve fare riferimenti chiari ed esclusivi ai prodotti per i quali si è ottenuta la certificazione e assicurare che non nasca confusione presso il consumatore con prodotti della propria azienda non certificati;
 - deve sottoporre a valutazione i progetti pubblicitari sui prodotti certificati prima della loro diffusione, in particolare ha l'obbligo di ottenere l'approvazione di BAC dei progetti pubblicitari destinati ai consumatori. La pubblicità ingannevole è considerata una non conformità e pertanto sanzionata da BAC. L'uso scorretto dei marchi e dei certificati, esempio errori di stampa o di pubblicità, non seguiti da idonee azioni di smentita o di rimedio, è causa di provvedimenti che possono andare dalla sospensione o revoca della certificazione, fino alla richiesta di danni. Le false rivendicazioni, nonché la contraffazione dei certificati e dei marchi, sono perseguite legalmente;
 - rispettare il successivo art. 14 e i Regolamenti specifici per l'uso dei marchi di conformità previsti dalla norma di riferimento applicata e dei marchi degli Enti di accreditamento.

ART. 4 PROCEDURE DI SORVEGLIANZA

- 4.1 La sorveglianza è finalizzata ad accertare che l'operatore mantenga in continuo, la capacità di realizzare il prodotto in conformità ai requisiti di certificazione, di rispettare sempre gli impegni sottoscritti con BAC. La sorveglianza ha ad oggetto il prodotto, il processo, il corretto uso dei certificati e marchi di conformità e, se applicabile, il sistema di gestione degli operatori.
- Durante il periodo di permanenza nel sistema di controllo e certificazione, l'operatore è sottoposto alla sorveglianza svolta da BAC, con le attività di valutazione descritte ai punti successivi. La frequenza di tali controlli è definita nel piano di sorveglianza BAC in funzione delle caratteristiche del processo e della probabilità di generare prodotti non conformi (classe di rischio attribuita all'operatore).
- 4.2 L'esito della sorveglianza è sottoposto all'esame del responsabile di settore e del CC per le decisioni sulla certificazione. L'esito delle ispezioni si ritiene confermato se l'operatore non riceve diversa comunicazione da Bioagricert, entro 60 gg dalla data di ispezione.
- 4.3 ISPEZIONI
- Ai fini dell'ispezione l'operatore consente a BAC:
- l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni ed al personale coinvolto. Tutte le sedi dell'operatore, o degli appaltatori, ove assoggettate al controllo BAC, devono essere accessibili per l'ispezione, anche senza preavviso, in qualsiasi momento durante l'orario di lavoro, come pure deve essere sempre presente un addetto che possa prestare la massima cooperazione;
 - la partecipazione alle diverse verifiche ispettive ad osservatori di BAC e ai valutatori degli Enti di accreditamento. Lo scopo di tali partecipazioni è l'addestramento di nuovo personale e/o la vigilanza sull'operato degli ispettori BAC.

Nel caso in cui l'operatore non consenta il libero accesso a tutte le aree valutate ed a tutta la documentazione aziendale, BAC deduce da tale comportamento elementi di valutazione.

Ai fini dell'ispezione l'operatore è tenuto a:

- controfirmare i rapporti d'ispezione, di prelievo campioni e di non conformità, di cui riceve copia o sintesi;
- adottare le misure necessarie per ovviare alle inadempienze rilevate;
- disporre che eventuali consulenti dell'operatore rispettino rigorosamente il ruolo di osservatore.

4.4 PROVE ANALITICHE

I campioni sottoposti a prova sono prelevati presso le sedi dell'operatore (produzione o magazzino), oppure presso la distribuzione (magazzini o vendita al dettaglio). Le prove sul prodotto hanno l'obiettivo di:

- migliorare la valutazione del processo;
- verificare la corretta applicazione del metodo biologico e della prevenzione delle contaminazioni;
- verificare la conformità dei prodotti e del processo alle norme di riferimento applicabili.

La scelta e il numero dei campioni da sottoporre a prova è funzione delle caratteristiche del processo e della probabilità di generare prodotti non conformi (rischio). Il campionamento è eseguito anche in caso di segnalazioni sull'operatore dall'esterno o, quando durante le attività di valutazione, BAC sospetta l'impiego di sostanze e tecniche non conformi (segni di trattamenti, presenza in magazzino di mezzi tecnici non conformi, ecc.). In quest'ultimo caso i campioni sono prelevati tenendo conto del sospetto e non necessariamente della rappresentatività statistica della partita campionata.

4.5 ESAME DOCUMENTALE

L'esame documentale ha ad oggetto:

- i documenti relativi ad ogni modifica che l'operatore ha intenzione di apportare al prodotto, al processo o al sistema di gestione, suscettibile di influire la conformità alle norme di riferimento;
- le registrazioni e i certificati. L'operatore ha l'obbligo di trasmettere, a semplice richiesta di BAC, copia dei registri e copia dei certificati di conformità dei prodotti acquisiti dai fornitori.

4.6 SORVEGLIANZA SUL CORRETTO USO DI CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ.

Relativamente ai prodotti certificati, sono previste le seguenti attività:

- valutazione e approvazione delle etichette di prodotti destinati al consumo e dei progetti pubblicitari destinati ai consumatori;
- monitoraggio delle transazioni di prodotti destinati ad altri operatori, attraverso il mantenimento della "Banca dati transazioni" pubblicata nel sito internet di BAC, a tal fine, si precisa che l'operatore ha l'obbligo di trasmettere la copia del documento di transazione di pertinenza di BAC entro 30gg dalla sua emissione;
- visite ispettive presso la distribuzione finalizzate alla verifica delle etichette e al prelievo di campioni;
- controlli incrociati con gli altri OdC, per la conferma di validità dei certificati emessi in favore dei fornitori dell'operatore e lo scambio di informazioni sulle operazioni soggette al loro controllo.

ART. 5 NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI

5.1 NON CONFORMITÀ

Per NC si intende qualsiasi condizione di mancato soddisfacimento di requisiti della normativa di riferimento. Le NC possono essere causate da azioni compiute dall'operatore, da sue negligenze, come da eventi non imputabili direttamente alla sua responsabilità. Sulla base della normativa comunitaria, nell'attività di controllo degli operatori, sono previsti due categorie di non conformità diverse secondo la loro capacità di pregiudicare o meno l'idoneità del processo produttivo soggetto a certificazione: irregolarità ed infrazioni, alle quali corrispondono conseguenti provvedimenti. Le NC contestate agli appaltatori, sono contestate anche ai licenziatari di riferimento.

5.1.1 **IRREGOLARITÀ:** costituisce irregolarità l'inadempienza di aspetti formali a carico del processo di produzione, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e dell'applicazione delle norme, non prolungata nel tempo e non connotata da artifici, raggiri, occultamenti e/o mezzi fraudolenti. In ogni caso, costituisce irregolarità l'inadempienza che non inficia l'affidabilità complessiva del processo di produzione e/o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione. In riferimento al principio della gradualità, le irregolarità si suddividono in *lievi* ed *importanti*.

5.1.2 **INFRAZIONE:** costituisce infrazione l'inadempienza di aspetti sostanziali a carico del processo di produzione, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e dell'applicazione delle norme, prolungata nel tempo e/o connotata da artifici, raggiri, occultamenti e/o mezzi fraudolenti. In ogni caso, per costituire un'infrazione l'inadempienza deve essere tale da inficiare e/o far venire meno l'affidabilità complessiva del processo di produzione e/o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione. In riferimento al principio della gradualità le infrazioni si suddividono in *lievi* ed *importanti*.

5.1.3 **REITERAZIONE:** per reiterazione, si intende la condizione per cui un operatore, che ha commesso una determinata NC, pur avendo rispettato il provvedimento subito, ripete nuovamente la medesima NC. Tale evento, ripetuto per un determinato numero di volte in un arco temporale, comporta automaticamente l'attribuzione di NC di gravità maggiore. Il meccanismo della reiterazione è soggetto alla condizione che la

sommatoria delle NC dello stesso tipo, sia mantenuta attiva fino ad un massimo di 24 mesi per le irregolarità e 36 mesi per le infrazioni. Pertanto, superato tale periodo, le NC commesse precedentemente ai 24 o 36 mesi sono prescritte e non più considerate nel conteggio. La reiterazione infine, non si applica alle NC la cui responsabilità non è imputabile all'operatore.

5.2 PROVVEDIMENTI

Nell'ambito delle due categorie di non conformità, irregolarità e infrazione, e delle loro sottoclassi lieve e importante, sono applicati i seguenti provvedimenti: richiamo, diffida, soppressione delle indicazioni biologiche, sospensione della certificazione ed esclusione dell'operatore

- 5.2.1 **RICHIAMO:** si tratta di un provvedimento che non inficia la certificazione. Consiste nell'invito all'operatore a risolvere la NC rilevata, individuarne le cause e predisporre le opportune azioni correttive affinché tale evento non abbia a ripetersi. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima ispezione utile. Il mancato rispetto di un richiamo, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata. Il richiamo è emesso dal soggetto che rileva la NC, normalmente un ispettore o un valutatore (responsabile di pratica).
- 5.2.2 **DIFFIDA:** si tratta di un provvedimento che non inficia la certificazione a condizione che lo stesso trovi soddisfazione entro i termini indicati. Consiste nell'invito ultimativo all'operatore a risolvere la NC rilevata, individuarne le cause e predisporre le opportune azioni correttive affinché tale evento non abbia a ripetersi. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima ispezione utile. Il mancato rispetto di una diffida, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata. La diffida è emessa normalmente da un valutatore.
- 5.2.3 **SOPPRESSIONE DELLE INDICAZIONI BIOLOGICHE:** comporta il divieto per l'operatore di riportare, nelle etichette e nei documenti dei prodotti interessati dalla NC, le indicazioni relative al metodo biologico in relazione alla partita o all'intera produzione coinvolta. La verifica della NC è svolta alla prima ispezione utile. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata. Il provvedimento è emesso normalmente da un responsabile di settore.
- 5.2.4 **SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE:** consiste nel ritiro temporaneo della certificazione di conformità, è applicata nel caso in cui sia compromessa l'affidabilità dell'operatore controllato. La sospensione comporta per l'operatore il divieto, per il periodo indicato, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo biologico e alla certificazione BAC. Essa si può riferire ad una o più aree di lavorazione o all'intera azienda, nonché a singole linee di lavorazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dal provvedimento stesso. Il mancato rispetto di una sospensione, rappresenta di per sé una NC di gravità maggiore di quella che l'ha generata. Il provvedimento è emesso dal Comitato di Certificazione.
- 5.2.5 **ESCLUSIONE DELL'OPERATORE:** avviene nel caso di infrazioni di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni, o nel caso in cui l'operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti delle autorità competenti e di BAC. Il provvedimento è emesso dal Comitato di Certificazione.
- 5.2.6 **SEGNALAZIONE PREVENTIVA ALL'OPERATORE (O SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DELLE INDICAZIONI):** segnalazione all'operatore della "indagine in corso" col confinamento della partita di prodotto, in particolare per le non conformità legate ai risultati analitici e per il periodo intercorrente tra il primo risultato positivo e il risultato della contro prova. Lo stesso meccanismo è adottato per gestire la fase "istruttoria" per le situazioni particolarmente complesse. Il riesame del provvedimento deve essere svolto entro 60 giorni dalla prima comunicazione, con conseguente comunicazione del suo esito all'operatore stesso.
- 5.2.7 **TEMPI PER LA GESTIONE DEI PROVVEDIMENTI:** i tempi per le decisioni sui provvedimenti (dalla segnalazione iniziale, alla comunicazione del provvedimento all'interessato) sono contenuti entro i 20gg per le infrazioni ed entro i 60gg per le irregolarità. I provvedimenti sono definitivi 15gg dopo la comunicazione all'operatore, se questo non presenta ricorso, oppure a chiusura del ricorso come indicato al successivo art. 9.
- 5.2.8 **SEGNALAZIONE ESTERNA DEI PROVVEDIMENTI:** i provvedimenti definitivi e le soppressioni cautelative delle indicazioni sono segnalate da BAC alle *Autorità competenti*, i provvedimenti di sospensione della certificazione e di esclusione dell'operatore sono segnalate anche agli altri OdC italiani. I dati oggetto di segnalazione esterna sono: denominazione operatore, partita IVA, provvedimenti.
- 5.2.9 **ANNULLAMENTO E REVOCA DEI PROVVEDIMENTI:** l'annullamento del provvedimento si realizza quando l'operatore ottiene la sua revisione tramite ricorso consentendo la "reintegra totale" e retroattiva alla data del provvedimento. La revoca del provvedimento si realizza quando l'operatore ottiene la revisione e ritiro del provvedimento, consentendo la "reintegra condizionata" alla verifica del mantenimento delle condizioni della certificazione.

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

ART. 6 ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

- 6.1 L'operatore può richiedere l'estensione della certificazione, a condizione che ciò non determini il venire meno delle condizioni iniziali di conformità. Sono previste le seguenti possibilità di estensione:
- estensione del *Certificato di conformità* a nuovi prodotti e/o ad altri schemi di certificazione;
 - estensione dell'*Attestato di idoneità* a nuove tipologie di attività e/o a nuove strutture (es. appezzamenti, allevamenti, linee di trasformazione, siti produttivi).
- 6.2 Per la richiesta di estensione della certificazione, l'operatore deve integrare la documentazione prevista per la domanda di accesso, compreso, se del caso, della notifica di variazione attività con metodo biologico. BAC valuta la necessità di condurre delle verifiche e attiva le procedure di valutazione, all'esito delle quali, decide sull'estensione ed emette i nuovi certificati.

ART. 7 RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

- 7.1 L'operatore può richiedere la rinuncia alla certificazione in qualsiasi momento, tramite comunicazione scritta indirizzata a BAC e alle Autorità competenti. La rinuncia può essere richiesta qualora, l'operatore:
- non intenda adeguarsi a variazioni delle condizioni per la certificazione;
 - cessi l'attività oggetto di controllo e certificazione;
 - intenda cambiare OdC.
- In caso di cambiamento di OdC, BAC provvederà a trasmettere all'OdC subentrante, tutte le informazioni necessarie per il proseguimento dell'attività, comprese le non conformità e relativi provvedimenti.

- 7.2 La sospensione della certificazione può avvenire nei seguenti casi:
- a seguito di non conformità alle prescrizioni di cui al precedente art. 5;
 - uso improprio del certificato o dei marchi di conformità;
 - inosservanza dei rapporti contrattuali con BAC.
- La sospensione della certificazione è notificata all'operatore con le prescrizioni per la riattivazione. Al termine del periodo di sospensione, BAC controlla che si siano realizzate le condizioni per la sua rimozione. Al verificarsi di tali condizioni, BAC notifica all'operatore la riattivazione della certificazione.

La certificazione può essere sospesa, su richiesta dell'operatore, per una interruzione temporanea dell'attività oggetto di controllo e certificazione. Durante il periodo di sospensione dovrà comunque svolgersi almeno una visita ispettiva di sorveglianza per anno.

- 7.3 L'esclusione dal sistema di controllo dell'operatore e la revoca della certificazione possono avvenire nei seguenti casi:
- venire meno dei requisiti che ne hanno permesso la concessione e il mantenimento (artt. 3 e 4);
 - decisioni di BAC comportanti esclusione (art. 5);
 - inosservanza dei rapporti contrattuali con BAC.
- 7.4 BAC ha facoltà di comunicare a terzi, esclusivamente in funzione delle esigenze del sistema di controllo e certificazione, la revoca della certificazione e l'esclusione dal sistema di controllo dell'operatore; quest'ultimo ne accetta sin da ora le relative conseguenze.
- 7.5 Nel caso di rinuncia, sospensione o revoca della certificazione, l'operatore si obbliga a:
- cessare immediatamente la commercializzazione dei prodotti con i riferimenti al biologico e alla certificazione BAC;
 - cessare immediatamente l'utilizzo dei certificati di conformità e dei documenti di transazione rilasciati precedentemente e, se richiesto, restituirli immediatamente a BAC, compreso il database informatico concesso in licenza;
 - cessare immediatamente l'utilizzo delle etichette, della carta intestata e di tutti i documenti/pubblicazioni nei quali compaiono i riferimenti alla certificazione;
 - cessare immediatamente l'utilizzo dei marchi di conformità, del marchio Bioagricert e dei marchi degli Enti di accreditamento ad esso collegato;
 - avvertire i clienti ai quali era stata notificata la certificazione, se richiesto da BAC.
- BAC verificherà che quanto sopra riportato sia eseguito e darà l'opportuna pubblicità alla rinuncia, sospensione o revoca, comunicandola alle Autorità Competenti per territorio e, se necessario, agli altri OdC italiani.

ART. 8 VARIAZIONE DELLE CONDIZIONI PER LA CERTIFICAZIONE

- 8.1 Le modifiche dei requisiti per la certificazione possono riguardare il presente regolamento, le norme di riferimento e il tariffario.
- 8.2 Le variazioni al presente regolamento di certificazione e alle linee guida sono comunicate agli operatori controllati tramite pubblicazione sul sito internet BAC e in forma cartacea tramite il periodico InformaBio. Gli

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

operatori controllati hanno a disposizione un periodo di adeguamento pari a 12 mesi, salvo diverse indicazioni connesse a modifiche della normativa di riferimento applicabile.

- 8.3 Le modifiche alla legislazione cogente suscettibili di inficiare la conformità dei prodotti sono comunicate tempestivamente agli operatori tramite lettere circolari. In questi casi, i tempi di adeguamento sono quelli previsti dalla norma cogente stessa.
- 8.4 L'operatore ha facoltà di adeguarsi alle nuove condizioni per la certificazione, entro i termini indicati, o di rinunciare alla certificazione. Nel caso di mantenimento della certificazione, BAC verificherà la conformità alle nuove condizioni per la certificazione.
- 8.5 Le variazioni al tariffario sono comunicate all'operatore che ha facoltà di accettarle o di rinunciare alla certificazione.

ART. 9 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

9.1 RICORSI

Gli operatori possono presentare ricorso contro i provvedimenti comminati da BAC entro 15 giorni dal ricevimento, dettagliando le ragioni del dissenso e richiedendo la revisione del provvedimento. Il ricorso deve essere presentato al Comitato di Ricorso (CRI) di BAC, che garantisce imparzialità e indipendenza del giudizio. Valutato il ricorso, il CRI emette un documento contenente i risultati del ricorso con le motivazioni delle decisioni prese entro 90 giorni dalla data di notifica del ricorso da parte dell'operatore.

L'eventuale ricorso non interrompe comunque l'esecutività dei provvedimenti adottati, fino a diverso pronunciamento del Comitato di Ricorso.

Le politiche e le procedure BAC hanno l'obiettivo di assicurare la risoluzione costruttiva e tempestiva dei ricorsi. La procedura prevede l'opportunità per il richiedente di presentare formalmente il caso, l'esistenza di un elemento indipendente atto ad assicurare l'imparzialità del processo di ricorso.

In caso di non accoglimento del ricorso i costi della procedura sono a carico dell'operatore, il provvedimento oggetto del ricorso diventa quindi definitivo e oggetto di segnalazione secondo quanto descritto al precedente art. 5.2.8.

9.1 RECLAMI

La politica per la qualità di Bioagricert considera con estrema importanza la fiducia nella certificazione presso clienti e consumatori, e si prefigge quindi l'obiettivo di una risoluzione tempestiva dei reclami sui prodotti oggetto di certificazione. La gestione dei reclami è affidata direttamente alla Presidenza BAC, coadiuvata per gli aspetti tecnici dall'ufficio qualità. La procedura di gestione del reclamo comprende:

- una prima risposta circa la presa in carico del reclamo o il rigetto dello stesso;
- una indagine per individuare le cause e le possibili azioni correttive che possono evitare il ripetersi del problema che ha condotto al reclamo;
- l'invio al reclamante e a tutti i soggetti coinvolti di una comunicazione scritta comprendente gli esiti finali delle indagini relative al reclamo e le motivazioni per le decisioni prese in merito.

9.2 CONTENZIOSI

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione del presente Regolamento sarà risolta mediante arbitrato rituale presso la Camera Arbitrale della C.C.I.A.A. di Bologna, da un Collegio Arbitrale composto da n° 3 arbitri, nominati ed operanti secondo il Regolamento della suddetta Camera Arbitrale. Il Collegio viene costituito nel seguente modo:

- a) ciascuna parte designa un arbitro. Il terzo arbitro, con funzioni di Presidente, è nominato dai due arbitri designati dalle parti, entro 15 giorni dalla comunicazione loro inviata.
- b) in mancanza delle suddette designazioni, di cui al punto a), queste verranno effettuate dal Comitato Tecnico della Camera Arbitrale.

Gli arbitri decideranno secondo equità, nel rispetto delle norme degli artt. 806 e seg. del Codice di Procedura Civile. Il Foro competente è quello di Bologna.

ART. 10 CONSENSO AL SUBAPPALTO E DIRITTO DI RICUSAZIONE

- 10.1 BAC assume e mantiene piena responsabilità delle attività subappaltate e delle decisioni in merito al rilascio, mantenimento, estensione, sospensione e ritiro della certificazione. BAC garantisce che le strutture e le persone cui ha affidato il subappalto siano in possesso dei prescritti requisiti di competenza, idoneità e terzietà.
- 10.2 L'attività ispettiva è svolta da liberi professionisti (Tecnici Ispettori BAC) o subappaltata a Società di ispezione qualificate da BAC.
- 10.3 L'attività di prova è subappaltata a laboratori accreditati a fronte della norma ISO 17025 per le prove specifiche. I limiti analitici devono essere minori o uguali a 0.010 mg/kg per le prove inerenti i presidi fitosanitari e 0.01% per le prove PCR (Polimerase Chain Reaction) inerenti gli OGM (Organismi Geneticamente Modificati). Tali

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

requisiti si applicano anche alle prove eseguite dall'operatore per le analisi condotte sulla propria aliquota di campione rilasciata da BAC.

- 10.4 Gli operatori possono ricusare i tecnici ispettori inviando motivata comunicazione scritta a BAC che, se accoglie le motivazioni, provvederà a sostituire il tecnico ispettore. La stessa procedura è applicabile alle Società di Ispezione ed agli osservatori. Gli operatori possono ricusare i laboratori di prova e richiedere che le prove siano eseguite presso laboratori diversi da quelli convenzionati con BAC, purché siano garantiti i requisiti esposti al punto 10.3.
- 10.5 BAC garantisce l'informazione all'operatore delle attività subappaltate e ritiene acquisito il suo consenso in mancanza di esplicite osservazioni scritte in senso contrario.

ART. 11 TARIFFE E PAGAMENTI

- 11.1 Le tariffe applicate agli operatori e le modalità di pagamento, sono definite nel Doc. TB01 *Tariffario BAC* pubblicato nel sito internet di BAC. Il calcolo delle tariffe è rapportato al servizio erogato da BAC e/o ai seguenti criteri:
- per i produttori, una quota fissa, una quota variabile ad ettaro, legata all'orientamento colturale e una quota variabile legata al numero e specie animale allevata;
 - per i preparatori, una quota fissa e una quota variabile legata al fatturato dei prodotti certificati.
- Sconti alle tariffe sono praticabili solo a fronte di minori costi per BAC.
- 11.2 Se l'operatore è in difetto di pagamento anche di una sola rata scaduta, BAC ha diritto a sospendere ogni attività di controllo e certificazione e si riserva il diritto di richiedere il risarcimento dei danni sofferti.
- 11.3 Nel caso all'operatore fossero comminati provvedimenti di cui all'art. 5 che impedissero il rilascio o il mantenimento di attestazioni e certificazioni, BAC ha diritto alla remunerazione del servizio erogato.

ART. 12 RISERVATEZZA

- 12.1 BAC garantisce la massima riservatezza professionale in ordine alle informazioni ed ai dati acquisiti nell'esercizio della propria attività. Tutti i componenti (membri dei Comitati, ispettori, responsabili, dipendenti), nonché tutto il personale che in qualsiasi modo può avere accesso agli uffici di BAC (assistenza software, pulizia, consulenti, ecc.) sono tenuti alla riservatezza e si impegnano per iscritto a non divulgare informazioni, ottenute durante lo svolgimento dell'attività. Tutti gli archivi BAC (informatici e cartacei) sono adeguatamente protetti e con accesso esclusivo agli autorizzati.
- 12.2 BAC richiede il consenso scritto all'operatore per cedere a terzi informazioni di qualsiasi natura, fatta eccezione per i casi previsti ai punti 4.6, 5.2.8, 7.1, 7.4, 7.5 e 13.4, per le informazioni contenute nella lista dei licenziatari BAC e per le informazioni obbligatorie da trasmettere alle Autorità competenti, agli Enti d'accreditamento e agli altri OdC.
- 12.3 Le richieste di informazioni commerciali, sono evase da BAC, cedendo l'elenco completo dei licenziatari che hanno i prodotti certificati richiesti, specificando che BAC non ha alcun ruolo nella trattativa commerciale e nella compravendita.
- 12.4 BAC, ha notificato agli operatori l'informativa per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs n.196/2003, detta informativa è pubblicata sul sito internet BAC. Qualora l'operatore negasse l'uso dei dati personali, ai fini dell'attività di controllo e certificazione, BAC si vedrebbe costretta a interrompere l'erogazione dei servizi e ad escludere l'operatore dal sistema di controllo.

ART. 13 PUBBLICITÀ E TRASPARENZA DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

- 13.1 Nel periodico *InformaBio*, BAC pubblica le novità del settore in materia di normative di riferimento e linee guida. Il periodico è distribuito a tutti gli operatori controllati BAC.
- 13.2 Nel sito internet www.bioagricert.org BAC pubblica tutti i documenti del sistema di certificazione destinati all'operatore.
- 13.3 Nel sito internet www.trasparente-check.com BAC pubblica e rende verificabili, tutti i certificati di conformità in corso di validità. In particolare il sito, per i prodotti certificati destinati al consumo, consente a consumatori, clienti, OdC e Organi di vigilanza, di collegarsi all'indirizzo www.trasparente-check.com e verificare il certificato di conformità rilasciato da BAC, e in aggiunta, per i prodotti certificati destinati ad altri operatori, consente al

	Regolamento di certificazione prodotti biologici
Revisione 10	Approvazione CSI del 09/06/2010

cliente che ha ricevuto i prodotti con il documento di transazione e al suo OdC, di poter verificare la notifica della transazione a BAC.

- 13.4 La lista dei licenziatari BAC è un documento pubblico, nella LdL sono contenute: la ragione sociale del licenziatario e i prodotti, con l'indicazione delle norme in conformità alle quali sono certificati. La LdL è disponibile a semplice richiesta presso la sede BAC e presso le sedi delle Autorità Competenti per territorio.

ART. 14 USO DEI MARCHI

- 14.1 Il Marchio Bioagricert è depositato presso l'Ufficio Italiano Brevetti a Marchi di Roma. L'esatta configurazione del Marchio e le relative caratteristiche tecniche sono descritte nel manuale grafico disponibile presso la sede BAC.
- 14.2 Il Marchio Bioagricert si applica esclusivamente ai prodotti biologici e può essere utilizzato dall'operatore alle seguenti condizioni:
- ✓ essere assoggettato al sistema di controllo e risultare conforme allo schema di certificazione adottato;
 - ✓ rispettare il presente regolamento e ottenere l'autorizzazione di BAC;
 - ✓ non concedere in nessun caso sub-licenze;
 - ✓ non utilizzare il Marchio Bioagricert su biglietti da visita e su prodotti e/o documenti che non riguardino schemi certificati da BAC;
 - ✓ indicare, qualora il Marchio Bioagricert venga riportato sulla carta intestata utilizzata anche per scopi commerciali, che l'oggetto della comunicazione riguarda attività non coperte da certificazione;
 - ✓ per l'ipotesi di impiego del Marchio unitamente a quello degli Enti di accreditamento, tenere presente che il marchio dell'Ente di accreditamento può essere utilizzato solo in combinazione con il Marchio Bioagricert e nel rispetto delle prescrizioni dell'Ente stesso.
- 14.3 L'uso non corretto del Marchio Bioagricert è sanzionato secondo quanto indicato ai precedenti art. 3 e 5. I marchi di conformità sui prodotti e sui documenti di certificazione, possono essere utilizzati dall'operatore alla condizione che siano rispettati il presente regolamento e le prescrizioni specifiche, previste dalle norme di riferimento applicabili allo schema di certificazione adottato.

ART. 15 MANLEVA

L'operatore si impegna a mantenere indenne BAC da qualsiasi danno, responsabilità, costo, onere sostenuto a seguito di contestazioni e/o richieste risarcitorie da chiunque avanzate con riferimento al prodotto certificato, per violazioni inerenti l'effettiva natura delle produzioni e l'etichettatura, rilevate in qualsiasi fase dell'attività di commercializzazione, non direttamente e comprovatamente imputabili all'attività svolta da BAC.

ART. 16 ALLEGATI

Allegato 1 - Linee Guida di produzione biologica BIOAGRICERT