R1

Regolamento relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848

Rev	Data emissione	Area della modifica	Motivo della Modifica
01	01/01/2022	Intero documento	Attuazione Regolamento 2018/848
02	03/04/2023	6.7 Misure di controllo rinforzato	Modifica in seguito a rilievo durante esame documentale ACCREDIA del 21/01/2023 che riporta:*"Il Reg. Non da evidenza di come l'OdC agisca nel caso in cui, successivamente alla verifica, si rilevi irregolarità nel normale controllo sull'operatore dovuta ad esempio, ad una compromissione del vincolo di imparzialità e/o assenza di conflitto d'interesse da parte dell'ispettore incaricato"*

COPIA A DISTRIBUZIONE CONTROLLATA		N° copia e data di assegnazione:
COPIA A DISTRIBUZIONE NON CONTROLLATA		Data di assegnazione:

Redazione	Revisione	Approvazione
Stefano SCALINI	Stefano SCALINI	Stefano SCALINI

RGQ ASTER	DIR ASTER	DIR ASTER

INDICE

1 SCOPO 3

2 CAMPO DI APPLICAZIONE 3

3 TERMINI E DEFINIZIONI 3

4 RIFERIMENTI NORMATIVI 7

5 PRESENTAZIONE DI ASTER 9

6 OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA 10

6.1 Operatori che possono richiedere la certificazione 10
6.2 Richiesta di ammissione al sistema di certificazione 10
6.3 Riesame della domanda di certificazione ..... **Error! Bookmark not defined.**
6.4 Visita di adesione ..... **Error! Bookmark not defined.**
6.5 Attribuzione del rischio aziendale 13
6.6 Visita di sorveglianza 14
6.7 Visita straordinaria 14
6.8 Misure di controllo rinforzato 14
6.9 Prove di laboratorio 15
6.10 Non conformità e provvedimenti 16
6.11 Provvedimenti 16
6.12 Gestione delle NC e dei provvedimenti 17
6.13 Utilizzo del logo comunitario e del codice Identificativo di ASTER 18
6.14 Esito positivo della verifica del cdc – d.g. e c.c. 19
6.15 Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore 19
6.16 Registri aziendali 19

7 RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE 19

8 NOTIFICHE DI VARIAZIONE 21

9 PASSAGGIO AD ALTRO ODC 21

10 IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE 22

11 RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO 23

12 SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ 23

13 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE 23

14 RECLAMI 23

14.1 Reclami attinenti l'attività di ispezione 23
14.2 Reclami pervenuti all'operatore da parte della clientela 24

15 RICORSO 24

16 CONTROVERSIE 24

1 SCOPO

Il presente Regolamento descrive le procedure necessarie per l'ottenimento della certificazione dei prodotti biologici in conformità al Regolamento (UE) 2018/848 da parte degli operatori che facciano apposita richiesta all'Organismo di controllo ASTER S.r.l.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica alla certificazione dei prodotti agricoli di origine vegetale e animale (trasformati e non).
Gli operatori assoggettati al controllo di ASTER possono utilizzare, nell'etichettatura dei prodotti, nei registri, nei documenti accompagnatori e fiscali, le indicazioni specifiche del prodotto oggetto di certificazione (denominazione "biologico" in aggiunta alle altre indicazioni dei prodotti, denominazione d'origine protetta, indicazione geografica protetta, tipologia, colore, anno, varietà a seconda dello specifico prodotto) e i relativi loghi, previsti dalla normativa vigente.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Produzione Biologica: l'impiego, anche durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, di metodi di produzione conformi al presente regolamento in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;
Prodotto Biologico: un prodotto derivante dalla produzione biologica, che non sia un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10. Non si considerano prodotti biologici i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici;
Materia prima agricola: un prodotto agricolo che non è stato sottoposto ad alcuna operazione di conservazione o di trasformazione;
Misure preventive: le misure che devono essere adottate dagli operatori in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione al fine di garantire la conservazione della biodiversità e la qualità del suolo, le misure per la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le malattie e le misure che devono essere adottate per evitare effetti negativi sull'ambiente, sulla salute degli animali e sulla salute dei vegetali;
Misure precauzionali: le misure che devono essere adottate dagli operatori in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione al fine di evitare la contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente al presente regolamento e di evitare la commistione di prodotti biologici con prodotti non biologici;
Conversione: la transizione dalla produzione non biologica a quella biologica entro un determinato periodo, durante il quale si applicano le disposizioni relative alla produzione biologica di cui al presente regolamento;
Prodotto in conversione: un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10;
azienda: l'insieme delle unità di produzione gestite nell'ambito di un'unica conduzione ai fini della produzione di prodotti agricoli vivi o non trasformati, inclusi i prodotti provenienti dall'acquacoltura e dall'apicoltura, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), o della produzione dei prodotti elencati nell'allegato I, ad eccezione degli oli essenziali e del lievito;

Unità di produzione: tutte le risorse di un'azienda, inclusi i locali di produzione primaria, gli appezzamenti agricoli, i pascoli, gli spazi all'aperto, i locali di stabulazione o parti di essi, le arnie, gli stagni piscicoli, i sistemi e gli impianti di contenimento per le alghe o gli animali di acquacoltura, le unità di allevamento, le concessioni litoranee o sui fondali marini, e i locali adibiti al magazzinaggio di vegetali, di prodotti vegetali, di prodotti delle alghe, di prodotti animali, di materie prime e di ogni altro fattore di produzione pertinente gestiti come descritto ai punti 10), 11) o 12);
Unità di produzione biologica: un'unità di produzione, eccetto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;
Unità di produzione in conversione: un'unità di produzione, durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica; può essere costituita da appezzamenti agricoli o altre risorse per cui il periodo di conversione di cui all'articolo 10 inizia in momenti diversi;
Unità di produzione non biologica: un'unità di produzione che non è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;
Operatore: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto del presente regolamento in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione che ricadono sotto il controllo di tale persona;
Agricoltore: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dallo status giuridico di tale gruppo e dei suoi membri ai sensi del diritto nazionale, che esercita un'attività agricola;
Superficie Agricola: una superficie agricola quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 1307/2013;
Vegetali: i vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 5), del regolamento (CE) n. 1107/2009;
materiale riproduttivo vegetale: i vegetali e tutte le parti di vegetali, comprese le sementi, in qualunque stadio di crescita, capaci di produrre piante complete e destinati a tale scopo;
Materiale eterogeneo biologico: un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che:
a) presenta caratteristiche fenotipiche comuni;
b) è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, in modo che tale insieme vegetale sia rappresentato dal materiale nel suo insieme e non da un numero ridotto di individui;
c) non è una varietà ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio;
d) non è una miscela di varietà;
e) è stato prodotto in conformità del presente regolamento;
Varietà biologica adatta alla produzione biologica: una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 che:
a) è caratterizzata da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive; e
b) deriva da attività di miglioramento genetico biologico ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.8.4 del presente regolamento;
Pianta madre: una specifica pianta dalla quale è prelevato materiale riproduttivo vegetale allo scopo di produrre nuove piante;
Generazione: tutte le piante che appartengono allo stesso stadio nella linea di discendenza;
Produzione Vegetale: la produzione di prodotti agricoli vegetali, inclusa la raccolta di piante selvatiche a fini commerciali;
Prodotti vegetali: i prodotti vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (CE) n. 1107/2009;

24) «organismo nocivo»: un organismo nocivo quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Preparati Biodinamici: miscele tradizionalmente utilizzate nell'agricoltura biodinamica;
Prodotti Fitosanitari: i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
Produzione Animale: la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti;
Veranda: una parte esterna annessa a un edificio destinato al pollame, coperta, non isolata termicamente, in genere dotata di una recinzione con filo di ferro o reti metalliche sul lato più lungo, in cui le condizioni sono quelle del clima esterno, provvista di illuminazione naturale e, ove necessario, artificiale e di un pavimento cosparso di lettiera;
Pollastrelle: animali giovani della specie Gallus gallus di età inferiore alle 18 settimane;
Galline ovaiole: animali della specie Gallus gallus destinati alla produzione di uova da consumo e di età minima di 18 settimane;
Zona utilizzabile: una zona utilizzabile ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 1999/74/CE del Consiglio;
Acquacoltura: l'acquacoltura quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 25), del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Prodotti dell'acquacoltura: i prodotti dell'acquacoltura quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 34), del regolamento (UE) n. 1380/2013;
Impianto di acquacoltura a ricircolo chiuso: un impianto, sulla terraferma o a bordo di un'imbarcazione, in cui l'acquacoltura è praticata in un ambiente chiuso mediante ricircolo dell'acqua e che dipende da un apporto permanente di energia da fonti esterne per stabilizzare l'ambiente in cui vivono gli animali d'acquacoltura;
Energia da fonti rinnovabili: energia da fonti energetiche rinnovabili non fossili, come l'energia eolica, solare, geotermica, del moto ondoso, mare motrice, idroelettrica, da gas di discarica, da gas residuati dai processi di depurazione e da biogas;
Incubatoio: sito destinato alla riproduzione, all'incubazione e all'allevamento durante le prime fasi di vita di animali d'acquacoltura, in particolare di pesci, molluschi e crostacei;
Vivaio: sito adibito a un sistema di produzione acquicola intermedio, tra l'incubatoio e la fase di ingrasso. La fase di permanenza in vivaio si conclude entro il primo terzo del ciclo di produzione, eccetto per le specie che subiscono un processo di smoltificazione;
Inquinamento delle acque: inquinamento ai sensi dell'articolo 2, punto 33), della direttiva 2000/60/CE e dell'articolo 3, punto 8), della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nelle acque alle quali si applica ciascuna di tali direttive;
Policoltura: l'allevamento in acquacoltura di due o più specie, appartenenti di solito a diversi livelli trofici, nella stessa unità di coltura;
Ciclo di produzione: la durata di vita di un animale d'acquacoltura o di un'alga, dalla primissima fase di vita (uova fecondate nel caso di animali d'acquacoltura) fino al raccolto;
Specie allevate localmente: le specie di acquacoltura che non sono né esotiche né localmente assenti ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 3, punti 6) e 7), del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio, nonché le specie enumerate nell'allegato IV del regolamento stesso;
Trattamento veterinario: ogni trattamento curativo o preventivo intrapreso contro una patologia specifica;
Medicinale veterinario: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
Preparazione: le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici o in conversione, o qualsiasi altra operazione effettuata su un prodotto non trasformato senza modificare il prodotto iniziale, come la macellazione, il sezionamento, la pulizia o la macinazione, nonché l'imballaggio, l'etichettatura o le modifiche apportate all'etichettatura con riguardo alla produzione biologica;

Alimento: un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Mangime: un mangime quale definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
Materie prime per mangimi: le materie prime per mangimi quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Immissione sul mercato: l'immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (CE) n. 178/2002;
Tracciabilità: la possibilità di identificare e seguire un alimento, un mangime o un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, e qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento, di un mangime o di un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, attraverso tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
Fase della produzione, della preparazione e della distribuzione: qualsiasi fase, a partire dalla produzione primaria di un prodotto biologico attraverso il magazzinaggio, la trasformazione, il trasporto e la vendita o fornitura al consumatore finale, incluse, ove pertinenti, l'etichettatura, la pubblicità, le attività di importazione, esportazione e appalto;
Ingrediente: un ingrediente quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) n. 1169/2011 o, per i prodotti diversi dagli alimenti, ogni sostanza o prodotto utilizzati nella produzione o preparazione di prodotti che siano ancora presenti nel prodotto finito, anche in forma alterata;
Etichettatura: i termini, le diciture, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riferentesi a un prodotto che sono apposti su qualsiasi imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagni tale prodotto o vi si riferisca;
Pubblicità: qualsiasi presentazione al pubblico di prodotti, con mezzi diversi dall'etichettatura, che intende influenzare e determinare, o potrebbe influenzare e determinare, atteggiamenti, convinzioni e comportamenti atti a promuovere direttamente o indirettamente la vendita di prodotti;
Autorità competenti: le autorità competenti quali definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;
Autorità di controllo: un'autorità di controllo competente per il settore biologico quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2017/625 oppure un'autorità riconosciuta dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione di prodotti biologici e in conversione nell'Unione;
Organismo di controllo: un organismo delegato quale definito all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, oppure un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione;
Non conformità: la mancata conformità al presente regolamento o agli atti delegati o agli atti di esecuzione adottati conformemente a esso;
Organismo geneticamente modificato o «OGM»: un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (1) che non sia ottenuto mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I, parte B, della stessa direttiva;
Ottenuto da OGM: ottenuto interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;
Ottenuto con OGM: derivato mediante l'uso di un OGM come ultimo organismo vivente nel processo di produzione, ma non contenente OGM o da essi costituito né ottenuto da OGM;
Additivo alimentare: un additivo alimentare quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Additivo per mangimi: un additivo per mangimi quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Nanomateriale ingegnerizzato: un nanomateriale ingegnerizzato quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Equivalenza: il fatto di realizzare gli stessi obiettivi e principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia della conformità;
Coadiuvante tecnologico: un coadiuvante tecnologico quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1333/2008 per gli alimenti e all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003 per i mangimi;
Enzima alimentare: un enzima alimentare quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;
Radiazione ionizzante: radiazione ionizzante quale definita all'articolo 4, punto 46), della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio;
Alimento preimballato: alimento preimballato quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 1169/2011;
Ricovero per pollame: un edificio fisso o mobile per l'alloggio di gruppi di pollame che include tutte le superfici coperte da tetti, inclusa una veranda; il ricovero può essere suddiviso in compartimenti separati, ognuno di essi ospitante un unico gruppo;
Coltura di vegetali nel suolo: produzione su suolo vivo o su suolo mescolato o fertilizzato con materiali e prodotti consentiti nella produzione biologica in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso;
Prodotti non trasformati: prodotti non trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;
Prodotti trasformati: prodotti trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera o), del regolamento (CE) n. 852/2004, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;
Trasformazione: trattamento ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004; ciò include l'utilizzo delle sostanze di cui agli articoli 24 e 25 del presente regolamento, ma non le operazioni di imballaggio o di etichettatura;
Integrità dei prodotti biologici o in conversione: il fatto che il prodotto non presenta una non conformità che:
a) comprometta, in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto; o
b) sia ripetitiva o intenzionale;
Recinto: uno spazio che include una parte dotata di dispositivi di protezione degli animali da condizioni climatiche avverse.

4 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente regolamento viene redatto seguendo le specifiche previste dalla normativa generale per lo schema di certificazione dell'agricoltura biologica:

- UNI EN CEI ISO 17065:2012 Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- IAF GD5:2005 "Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65";
- Regolamento (UE) **2018/848** "relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007";

- Regolamento (UE) **2017/625** "relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari";
- **D. Lgs. 23.02.2018 n. 20**, recante "Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola ed agroalimentare con il metodo biologico";
- Regolamento delegato (UE) **2021/715** della commissione del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori;
- Regolamento delegato (UE) **2021/771** della Commissione del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori;
- Regolamento di esecuzione (UE) **2021/279** della commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- Regolamento delegato (UE) **2021/1006** della commissione del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica;
- Regolamento delegato (UE) **2020/2146** della commissione del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica;
- Regolamento delegato (UE) **2020/1794** della commissione del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II parte I del regolamento (UE) 2018 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;
- Regolamento delegato (UE) **2021/1189** della commissione del 07 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari;
- Regolamento delegato (UE) **2020/427** della commissione del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici.
- Regolamento delegato (UE) **2021/642** della commissione del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici;
- Regolamento di esecuzione (UE) **2021/1165** della commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;
- Regolamento di esecuzione (UE) **2020/464** della commissione del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli stati membri sono tenuti a trasmettere;
- Regolamento delegato (UE) **2021/716** della commissione del 09 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e trattamenti antiparassitari d'acquacoltura;
- Regolamento delegato (UE) **2021/1691** della Commissione del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli Operatori del settore della produzione biologica;

- Regolamento delegato (UE) **2021/1342** della commissione del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini delle supervisioni del loro riconoscimento a norma dell'art. 33 par. 2 e 3 del regolamento CE n. 834/2007 del consiglio per le importazioni di prodotti biologici e dalle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione;
- Regolamento di esecuzione (UE) **2021/1378** della commissione del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici in conversione nell'unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controlli riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del parlamento europeo e del consiglio;
- Regolamento delegato (UE) **2021/1697** della Commissione del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca dei loro riconoscimenti;
- Regolamento delegato (UE) **2021/1698** della Commissione del 13 Luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli ed altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire;
- Regolamento di esecuzione (UE) **2021/279** della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- **DT-16 Rev.00** "Documento Tecnico per la valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 40.1.A.I del Regolamento (UE) 2018/848 e s.m.i per CAB che rilasciano dichiarazioni di conformità ad aziende che producono e/o etichettano prodotti biologici".

Tutti i documenti citati nel presente Regolamento, compresi lo Statuto e l'Organigramma dell'OdC, sono disponibili presso la sede di ASTER.

5 PRESENTAZIONE DI ASTER

ASTER è un Organismo di certificazione nato con lo scopo di offrire un servizio di certificazione secondo i principi di indipendenza, trasparenza, terzietà, imparzialità e competenza in grado di accrescere la fiducia dei fornitori e dei clienti nei confronti del prodotto certificato, attestando la rispondenza dello stesso a norme volontarie o cogenti.
L'attività di certificazione e controllo svolta da ASTER viene finanziata mediante le tariffe di controllo richieste agli operatori. Tali tariffe vengono definite in funzione della tipologia di prodotto certificato, e del segmento di filiera oggetto di controllo e sono tali da garantire la copertura dei costi sostenuti per l'attività di certificazione e controllo.
Il tariffario per l'attività di certificazione biologica è allegato viene pubblicizzato attraverso il sito internet di ASTER (*www.aster.bio*).

6 OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA

La richiesta di ingresso nel sistema di certificazione è inoltrata dagli Operatori che intendono ottenere la certificazione biologica di prodotti agricoli vivi e prodotti agricoli trasformati.

6.1 OPERATORI CHE POSSONO RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE

Possono richiedere la certificazione i produttori e i trasformatori di prodotti agricoli che operano nel rispetto dei principi della produzione biologica.
I **Produttori** sono i conduttori a qualunque titolo di appezzamenti coltivati ai fini dell'ottenimento di prodotti di origine vegetale; rientrano in questa categoria anche gli allevatori che allevano animali da reddito destinati all'alimentazione umana.
I **Preparatori** (ovvero aziende di preparazione, industrie alimentari, distributori, importatori) sono operatori che, in conformità e/o equivalenza alla normativa vigente in materia di produzioni agroalimentari, svolgono operazioni di conservazione e/o di preparazione e/o distribuzione di prodotti agricoli, il condizionamento, il magazzinaggio, o immettono/commercializzano tali prodotti sul mercato all'interno dell' dell'Unione Europea, e/o apportano modifiche all'etichettatura relativamente alla presentazione del metodo biologico.
Rientrano in questa categoria anche, la vendita al dettaglio di prodotto sfuso e/o preincartato o la commercializzazione ovvero tutte le operazioni previste dal regolamento (UE) 2018/848.
Gli schemi di certificazione biologica attivati da ASTER sono due:

- Prodotti agricoli vivi e non trasformati ottenuti dai produttori;
- Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti ottenuti dai preparatori.

6.2 RICHIESTA DI AMMISSIONE AL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE

L'operatore che opera nel rispetto dei requisiti della produzione biologica fa richiesta di ammissione al sistema di controllo di ASTER utilizzando il Sistema informativo Biologico nazionale (SIB) o il sistema regionale di informatizzazione ove presente. Ricevuta la prima notifica ASTER dispone il controllo ufficiale ordinario.
L'adesione al sistema di controllo biologico viene perfezionato con l'inoltro da parte dell'operatore dei seguenti documenti:
1. contratto debitamente sottoscritto dal titolare o rappresentante legale con il quale si accetta integralmente quanto definito all'interno del presente regolamento;
2. planimetria catastale riferita alle superfici degli appezzamenti di coltivazione notificati, alle strutture e dei locali adibiti allo stoccaggio, magazzinaggio, importazione, conservazione e preparazione (e/o trasformazione); nonché, per le aziende zootecniche, la planimetria delle strutture di allevamento;
3. Programma annuale di produzione (PAP): come stabilito dal Decreto 09/08/2012 n. 18321 il PAP è specifico per ogni attività svolta e precisamente:

- PAPV: produzioni vegetali;
- PAPZ: produzioni zootecniche;
- PAPA: produzioni d'acquacoltura;
- PAP: preparazioni;
- PAI: importazioni.

Deve essere inviato all'ufficio competente entro il 31 gennaio di ogni anno per l'anno in corso ovvero secondo quanto stabilito da norme attuative (comunitarie, nazionali, regionali). Nell'anno di ingresso può essere notificato in qualunque momento ma non oltre i 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della comunicazione di accesso al Sistema di Controllo. Le aziende che svolgono esclusivamente attività in conto terzi sono esentate dalla presentazione del PAP.

4. lo statuto e l'atto costitutivo, o visura camerale, nel caso di strutture societarie;

5. per le aziende zootecniche programma di reperimento degli alimenti, programma di gestione rimonta e riproduzione, programma di utilizzo delle deiezioni, piano sanitario;

6. per le aziende apistiche denuncia all'autorità competente del numero di arnie allevate, registro annuale delle postazioni apistiche con relativa cartografia delle localizzazioni delle postazioni apistiche; evidenze documentali dell'idoneità delle postazioni apistiche; eventuale dichiarazione dell'attività di impollinazione conto terzi;

7. per le aziende di preparazione copia dell'autorizzazione sanitaria (NIA), copia del manuale HACCP che preveda almeno le misure concrete attivate per il rispetto della normativa comunitaria in materia di produzione biologica nonché i relativi punti critici di controllo; le misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati; le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera produttiva;

8. qualora l'operatore ricorra a stabilimenti terzi (stabilimenti di vinificazione/imbottigliamento, frantoi, molini, ecc.) questi, se non sono già assoggettati autonomamente al sistema di controllo, dovranno essere notificati dall'operatore stesso come proprie unità di lavorazione.

In tal caso l'operatore deve fornire ad ASTER copia del contratto sottoscritto con lo stabilimento terzo, nel quale risultino almeno i seguenti elementi:

- l'impegno da parte dell'operatore terzo ad effettuare le operazioni di trasformazione, oggetto del contratto, nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti comunitari in materia di agricoltura biologica;
- l'impegno a consentire libero accesso al personale incaricato da ASTER ai luoghi ed alla documentazione relativa alla lavorazione in oggetto.

9. dichiarazione di impegno dell'operatore ai sensi dell'articolo 39.1 del reg (CE) 2018/848 specifica per ogni attività notificata che preveda ed includa:

- una descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o dell'attività con dettaglio dei siti produttivi, degli eventuali stabilimenti o unità locali, dell'attività svolta in relazione al prodotto certificato;
- tutte le misure concrete da prendere al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica;
- le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore;

La dichiarazione contiene inoltre l'impegno dell'operatore a:

- effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica;
- accettare, in caso di infrazione o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica;
- informare per iscritto gli acquirenti del prodotto affinché le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione.
- accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;

- accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;
- accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;
- accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
- accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori.
- accettare che gli organismi di certificazione si scambino informazioni in merito alle attività di controllo effettuate;
- dare libero accesso alle strutture aziendali all'ente di certificazione; l'accesso dell'ente di accreditamento al fine di esperire le verifiche in accompagnamento all'ente di certificazione, dovrà formare oggetto di autorizzazione espressa da parte dell'operatore assoggettato al controllo;
- informare ASTER su qualsiasi evento che interessi i prodotti oggetto di certificazione, che ne possa pregiudicare la conformità rispetto ai requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

Se del caso, la descrizione e le misure previste dalla dichiarazione di impegno dell'operatore possono costituire parte integrante di un sistema di qualità predisposto dall'operatore. In ogni caso la dichiarazione andrà aggiornata ad ogni modifica della situazione aziendale iniziale.

6.3 CONTROLLO UFFICIALE ORDINARIO INIZIALE

A seguito della richiesta dell'Azienda di essere assoggettata al controllo, ASTER pianifica ed esegue un controllo ufficiale ordinario iniziale, i cui obiettivi sono:

- Verifica fisica in loco atte a verificare lo stato di integrità degli ambienti circostanti gli appezzamenti/allevamenti/strutture notificate dall'operatore ponendo particolare attenzione alla presenza di attività antropiche e/o interne al processo produttivo che possano limitare o impedire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dall'articolo 3 del reg (UE) 2018/848. In particolare, a confine o nelle immediate vicinanze con la realtà aziendale non possono essere presenti le seguenti attività antropiche: attività industriali insalubri; discariche di qualsiasi categoria e aeroporti.

- Verificare, qualora presenti, l'idoneità delle colture alla produzione biologica e le modalità della loro conduzione agronomica;

- verificare, in caso di utilizzo di materiale di propagazione convenzionale, la presenza della specifica deroga rilasciata all'operatore;

- Verificare, qualora presenti, l'idoneità degli allevamenti alla produzione biologica;

- Verificare l'estensione dell'analisi HACCP ai rischi di contaminazione tra produzione biologica e convenzionale, laddove applicabile;

- Verificare il sistema gestionale atto alla separazione delle produzioni in senso spaziale o temporale quando in azienda vi sia contemporanea presenza anche di produzioni convenzionali *(non realizzate secondo i requisiti della produzione biologica)*;
- Verificare l'idoneità dei locali, delle attrezzature, delle operazioni di trasformazione anche per l'impiego delle sostanze ammesse;
- Verificare la rintracciabilità ed i bilanci di massa delle produzioni biologiche;
- Verificare la veridicità di quanto descritto nella relazione di cui al paragrafo precedente;
- Verificare la congruenza della notifica e del Programma annuale di produzione/trasformazione.

A tale scopo l'Azienda metterà a disposizione degli Ispettori di ASTER tutta la documentazione necessaria per l'acquisizione delle informazioni utili per la valutazione di idoneità aziendale al metodo biologico.
Per consentire l'esecuzione del controllo ufficiale ordinario, l'Azienda consente l'accesso al personale di ASTER a tutte le aree, locali e siti produttivi aziendali. In presenza di operatori che gestiscono più unità produttive addette anche alla produzione convenzionale e non biologica l'Azienda consente che il controllo sia effettuato anche nelle unità convenzionali ivi compresi i locali di magazzinaggio dei mezzi di produzione.
L'evidenza dell'attività di verifica è formalizzata attraverso la compilazione di un verbale, di cui una copia è rilasciata al rappresentante dell'azienda.
L'esito positivo del controllo ufficiale ordinario Iniziale assicura, a seguito della delibera del CDC, il rilascio del Certificato così come previsto dal regolamento (UE) 2018/848. Il certificato autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini riservati al metodo di produzione biologico.
Assieme al Certificato vengono anche inviate le credenziali di accesso al sistema informatico di ASTER per la tenuta delle registrazioni previste dalla normativa in formato elettronico. In alternativa l'operatore può utilizzare dei registri cartacei detenuti presso l'azienda.

6.4 ATTRIBUZIONE DEL RISCHIO AZIENDALE

In fase di ingresso a controllo e a fonte di ogni variazione dello status dell'operatore, ASTER provvede ad attribuire la classe di rischio aziendale di riferimento utilizzando una serie di fattori di rischio differenziati tra produzione vegetale, produzione animale e preparazioni alimentari. Per ogni fattore di rischio sono individuati tre livelli di rischio (basso, medio o alto).
Le misure di controllo minime previste sono così definite:

Valore di rischio attribuito	Numero ispezioni minime e analisi
Rischio **basso**	Controllo ufficiale ordinario e nessuna analisi programmata
Rischio **medio**	Controllo ufficiale ordinario ed un controllo ufficiale aggiuntivo preferibilmente senza preavviso ed una analisi su un numero di operatori pari almeno alla radice quadrata della popolazione del gruppo

Rischio **alto**	Controllo ufficiale ordinario e due controlli ufficiali aggiuntivi (di cui uno senza preavviso) ed una analisi sul 100% della popolazione del gruppo

L'eventuale variazione del rischio aziendale viene comunicata per iscritto all'operatore prima dell'inizio del piano tipo di controllo annuale.

6.5 CONTROLLO UFFICALE ANNUALE

Annualmente ASTER esegue una o più verifiche, secondo il rischio aziendale attribuito presso tutti gli operatori che utilizzano la certificazione biologica. Nel corso di tale attività l'Ispettore verifica:

- ✓ La conformità dei medesimi aspetti valutati nel corso della visita di adesione;
- ✓ L'attuazione di azioni correttive derivate da attività di ispezioni precedenti;
- ✓ Il corretto utilizzo del logo e dei termini sulle produzioni biologiche applicate ai prodotti oggetto di certificazione (a campione);
- ✓ Il bilancio di massa di almeno un prodotto oggetto di certificazione comprensiva della prova di rintracciabilità e della verifica di assenza di contaminazioni crociate;
- ✓ La corretta attuazione del Programma annuale.

I risultati del controllo ufficiale annuale sono gestiti con la stessa modalità dei risultati del controllo ordinario iniziale.

6.6 CONTROLLO UFFICIALE STRAORDINARIO

ASTER autonomamente può effettuare controlli ufficiali straordinari non annunciate in aggiunta ai controlli ufficiali ordinari pianificati. I controlli ufficiali straordinari sono controlli puntuali determinate da:

- comunicazioni di soggetti terzi della filiera di produzione biologica;
- segnalazione di altri OdC;
- reclami da parte dei consumatori o delle parti interessate.

Il controllo ufficiale straordinario segue l'iter previsto dagli altri controlli ufficiali ordinari.
I costi sostenuti per la visita straordinaria sono a carico di ASTER.

6.7 MISURE DI CONTROLLO RINFORZATO

Le misure di controllo rinforzato sono applicate da ASTER nelle situazioni di seguito indicate:
• operatori soggetti a più di tre segnalazioni "OFIS" (Organic Farming Information System) nell'arco di 2 anni (alla quarta segnalazione, cioè, vanno adottate le misure di controllo rinforzato);
• operatori a carico dei quali l'OdC ha emesso una irregolarità e/o infrazione a seguito di una segnalazione OFIS;
• operatori oggetto di specifiche indagini di natura penale;
• in casi di particolare gravità, a richiesta dell'Autorità competente.
Al verificarsi di una o più di tali situazioni, ASTER attiva specifiche misure di controllo rinforzato che prevedono:
1. un controllo ufficiale immediato presso l'operatore segnalato, con redazione di un bilancio di massa del prodotto (o prodotti) a carico del quale è stata rilevata la criticità e, se del caso, di altra produzione dell'operatore, nonché il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi;

2. ulteriori attività di controlli ufficiali e di prelievo campioni da attuarsi per un arco temporale adeguato, individuato dall'OdC sulla base della sua procedura di analisi del rischio, della tipologia di attività dell'operatore, dell'eventuale stagionalità del prodotto e del ruolo ricoperto dall'operatore nella filiera.
Il controllo rinforzato immediato segue l'iter previsto dei controlli ufficiali ordinari e comporta la compilazione del verbale ispettivo.
In caso di non conformità riguardanti prodotti biologici di importazione, le misure di controllo rinforzato si applicheranno all'importatore che avrà cura di comunicare ad ASTER, entro il giorno successivo alle stesse, tutte le importazioni di prodotto biologico, effettuate successivamente all'accertamento della non conformità, anche se il prodotto è destinato a stabilimento di altro soggetto. L'Importatore allegherà alla comunicazione copia del certificato del fornitore.
Le misure di controllo rinforzato non verranno applicate all'operatore che effettua la mera commercializzazione di prodotti biologici in forma sfusa e/o confezionata, ma esse si applicano al produttore che ha conferito il prodotto oggetto di criticità.
In caso di prodotti confezionati, le misure di controllo rinforzato si applicano al solo soggetto che ha conferito il prodotto non conforme, qualora l'operatore che ha effettuato l'ultima manipolazione risulti estraneo alla criticità riscontrata.
Le misure di controllo rinforzato si applicano anche agli operatori sospesi nel momento che, al termine del periodo di sospensione, essi rientrino nel sistema di controllo.
I controlli ufficiali svolti in ambito di misure di controllo rinforzato sono di tipo non annunciato e, in ogni caso, al verificarsi delle condizioni di attivazione di tali misure, ASTER inserisce l'operatore nella classe di rischio più alta.
Le misure di controllo rinforzato sono da ritenersi a tutti gli effetti connesse all'esistenza di una non conformità a carico degli operatori: pertanto l'operatore non può cambiare OdC durante il periodo di applicazione delle misure.

ASTER comunica all'operatore l'inserimento nel programma di controllo rinforzato nel corso del controllo ufficiale immediata di cui al punto 1. ASTER comunica via PEC all'Ufficio ICQRF territoriale e alla Regione/i competente/i per sede operativa e legale, l'inserimento dell'operatore nel programma di controllo rinforzato, nonché, alla fine del periodo, gli esiti delle misure rinforzate.

Nel caso in cui si rilevi una palese compromissione del vincolo d'imparzialità/conflitto d'interesse dell'ispettore incaricato con l'operatore successivo alla verifica ispettiva, il quale ha omesso la rinuncia all'incarico, si procede alla sospensione cautelare dell'ispettore da tutti gli incarichi assegnati nell'area circoscritta (ad es. la Regione). Programmazione di una visita aggiuntiva/a campione presso l'operatore oggetto della violazione incaricando un altro ispettore.

6.8 PROVE DI LABORATORIO

I controlli analitici per la verifica dei residui di contaminanti sono eseguiti da laboratori di prova accreditati per la specifica prova analitica ed autorizzati dal MASAF. I controlli analitici hanno lo scopo di accertare lo stato di conformità di una quantità determinata di prodotto al metodo di produzione biologico.
I laboratori scelti da ASTER sono inseriti nell'Elenco laboratori qualificati, pubblicato nel sito internet. ASTER definisce con il laboratorio l'elenco delle sostanze residue da ricercare.

I risultati delle prove di laboratorio sono valutati da ASTER. In caso di non conformità dei campioni rispetto ai requisiti oggetto di certificazione ASTER applica le formalità e le garanzie previste dall'art. 223 del D.lgs. 28 luglio 1989 n. 271 (Norme di attuazione del Codice di procedura penale).
In caso di esito analitico irregolare, ai sensi dell'articolo 15 della Legge 24 novembre 1981, n. 689, l'operatore può chiedere la revisione dell'analisi entro 10 giorni dalla comunicazione. L'esito della revisione risulterà determinante al fine della conformità o meno del prodotto. L'analisi di revisione viene effettuata presso un laboratorio inserito nell'elenco laboratori qualificati, diverso da quello che ha eseguito le analisi di prima istanza; i costi relativi all'analisi di revisione sono a carico della parte soccombente.

6.9 NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI

Le NC possono essere causate da azioni compiute dall'Operatore o dal Gruppo di Operatori, da sue negligenze, come da eventi non imputabili direttamente alle sue responsabilità. Nell'attività di controllo degli Operatori o del Gruppo di Operatori, sono previste tre categorie di non conformità diverse secondo la loro capacità di pregiudicare o meno l'idoneità del processo produttivo soggetto a certificazione:
di scarsa entità, gravi o critiche, alle quali corrispondono provvedimenti conseguenti.
La non conformità consiste nel mancato rispetto di requisiti della normativa di riferimento o degli obblighi contrattuali nei confronti di ASTER. La non conformità è generata da comportamenti non corretti e/o negligenze dell'Operatore o del Gruppo di Operatori o da eventi non direttamente imputabili allo stesso. Il rilevamento di una non conformità genera l'emissione da parte di ASTER nei confronti dell'Operatore o del Gruppo di Operatori di un provvedimento.

Non Conformità di scarsa entità: si configura come un'inadempienza che non compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo aziendale 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 o del Gruppo di Operatori;

Non Conformità Grave: si configura come un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali allo "status" aziendale;

Non Conformità Critica: si configura come un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti di ASTER 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 o del Gruppo di Operatori.

A ciascuna delle tre categorie di non conformità sono associati specifici provvedimenti emessi a carico dell'Operatore dalle funzioni competenti di ASTER.

6.10 PROVVEDIMENTI

Per provvedimento si intende l'azione applicata a seguito di Non Conformità; i provvedimenti applicabili sono:

- ✓ Diffida: consiste in un invito scritto a risolvere la non conformità rilevata entro i termini indicati, individuarne le cause e predisporre le eventuali azioni correttive affinché tale evento non si ripeta.

- ✓ Soppressione delle indicazioni biologiche: comporta il divieto per l'Operatore di riportare nelle etichette e nei documenti dei prodotti interessati dalla non conformità, le indicazioni relative al metodo di produzione biologica e contempla il ritiro di prodotti non conformi, eventualmente già commercializzati.

- ✓ Soppressione cautelativa delle indicazioni biologiche: comporta il divieto temporaneo per l'Operatore di riportare, nelle etichette e nei documenti relativi alla partita per la quale vi siano sospetti di non conformità, le indicazioni relative al metodo di produzione biologica fintanto che i dubbi non siano eliminati (ad esempio, a fronte di risultati di prova positivi, per carenza di rintracciabilità, etc.) ai sensi dell'Art. 29 Paragrafo 1 Lettera b) del Reg. (UE) n. 848/2018.
- ✓ Sospensione della certificazione: consiste nel divieto temporaneo all'uso del Certificato per il periodo indicato. La sospensione comporta per l'Operatore il divieto di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo dell'agricoltura biologica. Tale provvedimento contempla il ritiro di prodotti non conformi, eventualmente già commercializzati. Per valutare la chiusura di tale provvedimento ASTER intraprende delle azioni che siano conformi con i requisiti di processo (valutazione, riesame, decisione sulla certificazione) previsti dalle norme di accreditamento internazionali.
- ✓ Esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo: avviene nel caso di eventi di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo o nel caso in cui l'Operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti dell'Autorità competente e gli obblighi contrattuali nei confronti di ASTER. Consiste nella cancellazione dell'Operatore dal sistema di controllo con conseguente divieto dell'uso della certificazione ricevuta, il ritiro del relativo Certificato e costituisce causa di risoluzione di diritto di tutti gli accordi "inter- partes".

6.11 GESTIONE DELLE NC E DEI PROVVEDIMENTI

Le non conformità rilevate dagli ispettori di ASTER nel corso delle visite ispettive vengono registrate sul verbale ispettivo. Le non conformità rilevate e confermate da ASTER, ad esclusione delle non conformità di scarsa entità, generano il provvedimento che viene notificato a mezzo lettera RAR o PEC all'operatore.
Le non conformità di scarsa entità sono invece gestite direttamente dall'ispettore nel corso della visita ispettiva con l'adozione immediata della diffida.
Le non conformità gravi e critiche sono comunicate al MASAF, alle Regioni e Province autonome e agli altri OdC.
Il prodotto oggetto di non conformità derivante da rapporto di prova può essere, in via cautelativa, confinato in attesa di ulteriori accertamenti e contro prove.
Un prodotto può essere sottoposto a soppressione cautelativa delle indicazioni con confinamento del prodotto nel caso di potenziali non conformità del prodotto derivanti dall''apertura di NC all'operatore.
Il mancato trattamento della non conformità, da parte dell'azienda, nei termini previsti comporta una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura.
La reiterazione nell'ambito della stessa area di una non conformità grave e/o critica, da parte dell'operatore, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata con conseguente applicazione della relativa misura.

Nel caso in cui la non conformità è determinata da eventi non direttamente imputabili all'operatore, la medesima non viene calcolata ai fini della reiterazione.

6.12 UTILIZZO DEL LOGO COMUNITARIO E DEL CODICE IDENTIFICATIVO DI ASTER

Il logo comunitario di produzione biologica può essere utilizzato nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che soddisfano i requisiti del regolamento 2018/848.
Il logo biologico UE è obbligatorio nell'etichettatura dei prodotti alimentari in imballaggio preconfezionato che riportano i riferimenti al metodo di produzione biologica nella denominazione di vendita (prodotti con almeno il 95% di ingredienti di origine agricola biologica).
L'utilizzo del logo biologico UE è facoltativo nel caso di etichette destinate a prodotti non preconfezionati ottenuti nell'Unione Europea e ai prodotti biologici importati da paesi terzi.
Il logo biologico UE non può essere utilizzato per i prodotti ottenuti in conversione e per gli alimenti trasformati con meno del 95% di ingredienti di origine agricola biologica che possono riportare i riferimenti al metodo di produzione biologico solamente nell'elenco degli ingredienti indicando la percentuale di tali ingredienti e non nella denominazione di vendita del prodotto.
Assieme al logo comunitario possono essere utilizzati anche loghi privati.

Nel caso sia utilizzato il logo biologico UE, il codice dell'Organismo di controllo deve essere collocato nello stesso campo visivo di quest'ultimo.
Per i prodotti biologici preconfezionati destinati al mercato italiano, il codice di cui sopra deve essere preceduto dalla scritta "Organismo di controllo autorizzato dal MASAF". Su tali prodotti deve inoltre comparire il codice identificativo dell'Operatore attribuito dall'Organismo di Controllo.
Tale codice è preceduto dalla dicitura "Operatore controllato n. ... ". Il codice alfanumerico dell'Operatore è obbligatorio per tutti i prodotti ottenuti o commercializzati sul mercato italiano.
Per gli altri Paesi UE saranno riportati esclusivamente gli elementi di cui all'Art. 32 del Reg. (UE) 2018/848.

Quando si usa il logo comunitario è necessario inserire un'indicazione del luogo di produzione delle materie prime agricole che compongono il prodotto.
L'indicazione può assumere una delle seguenti forme:
«Agricoltura UE» quando la materia prima agricola è stata coltivata nell'UE;
«Agricoltura non UE» quando la materia prima agricola è stata coltivata in paesi terzi;
«Agricoltura UE/non UE» quando parte della materia prima agricola è stata coltivata nella Comunità e una parte di essa è stata coltivata in un paese terzo.

La succitata indicazione «UE» o «non UE» può essere sostituita o integrata dall'indicazione di un paese della comunità nel caso in cui tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto siano state coltivate in quel paese.
Il numero di codice di ASTER deve essere indicato nel modo seguente:

a) inizia con la sigla identificativa dello Stato membro: IT
b) comprende un termine che rinvia al metodo di produzione biologico: BIO;
c) comprende un numero di riferimento stabilito dall'autorità competente ad ASTER: XXX;
d) è collocato immediatamente sotto il logo comunitario, se questo compare in etichetta.

6.13 ESITO POSITIVO DELLA VERIFICA DEL CDC – CERTIFICATO

L'esito positivo della delibera del CDC è documentato mediante l'emissione del Certificato, che è trasmesso all'operatore. Il Certificato è rilasciato entro e non oltre 90 giorni dalla notifica. Il Certificato attesta la conformità dell'operatore, verificata tramite il controllo ufficiale, al metodo di produzione biologico per le categorie dei prodotti vegetali e/o dei prodotti vegetali trasformati utilizzati come alimenti. Il Certificato ha validità di tre anni. Il Certificato viene reso pubblico da ASTER secondo quanto definito dalla normativa nazionale.
Il Certificato riporta la lista dei prodotti conformi al metodo di produzione biologico come risultante dalle informazioni contenute nel Programma Annuale.
Il certificato autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, i termini riservati al metodo di produzione biologico.
Entro 15 giorni dalla data di rilascio il Certificato è reso disponibile al SIB.

6.14 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ RILASCIATA DAL FORNITORE

Costituiscono dichiarazione di conformità tutti i documenti emessi dall'operatore (documenti di transazione/vendita, ecc.) atti ad attestare la certificazione biologica del prodotto in oggetto. La dichiarazione di conformità può venir emessa se coperta da un certificato in corso di validità con la specifica dei prodotti.
Le dichiarazioni di conformità devono essere gestite dall'operatore in modo da garantire la possibilità di richiamo della merce dal mercato.
La dichiarazione di conformità deve contenere almeno:

- Nome ed indirizzo di chi la rilascia;
- Descrizione e specifiche del prodotto;
- Attestazione di conformità (prodotto bio, prodotto in conversione) ai sensi del Reg. UE 2018/848;
- Nome e codice di ASTER;
- Data e luogo;
- Nome e firma del legale rappresentante o di suo delegato.

6.15 REGISTRI AZIENDALI

I registri aziendali tenuti in formato informatico devono essere aggiornati alla data del controllo e stampati per il periodo intercorrente dall'ultima visita ispettiva alla data della verifica ispettiva in corso.
Durante il controllo ufficiale l'ispettore verifica i registri aziendali e procede alla "vidimazione" apponendo firma e data del controllo su tutte le pagine del registro cartaceo, o del registro informatico stampato, utilizzate dall'ultima visita ispettiva effettuata alla visita ispettiva in corso.

7 RICONOSCIMENTO RETROATTIVO DEL PERIODO DI CONVERSIONE

Gli operatori controllati possono richiedere all'autorità competente dietro parere dell'OdC il riconoscimento retroattivo del periodo di conversione dei terreni notificati che non abbiano terminato il periodo di conversione previsto dai regolamenti comunitari.

La richiesta del riconoscimento retroattivo deve essere presentata dall'operatore nei seguenti casi a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2018/848:

a) gli appezzamenti agricoli dell'operatore sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 al fine di garantire che su tali appezzamenti agricoli non siano stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica; o

b) l'operatore può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

Corredata su richiesta di Aster a completamento della domanda:

- schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici;
- analisi del terreno e/ di materiale vegetale in auto controllo, utilizzando laboratorio accreditato;
- perizie di Tecnico abilitato ed ogni altra evidenza utile.

ASTER, ricevuta la documentazione, incarica un ispettore alla verifica ispettiva per accertarne le peculiarità aziendali, effettua tutte le verifiche ritenute necessarie e se ritenuto opportuno, preleva campioni di terreno e di materiale vegetale ed invia la pratica all'OdC.

Il comitato, valutata la documentazione e se ritenuta adeguata e completa esprime un giudizio positivo ed inoltra alla Regione o Provincia autonoma di competenza una relazione dettagliata sulla situazione aziendale oggetto della richiesta ed il proprio parere di merito.

Qualora le risultanze della documentazione non consentano il rilascio di un parere favorevole, la comunicazione viene inoltrata all'operatore e la pratica archiviata.

La relazione da inviare all'autorità competente contiene le seguenti informazioni:

1. Denominazione e CUAA dell'operatore biologico
2. Data della richiesta da parte del produttore
3. Appezzamenti e particelle catastali interessate e relative colture praticate (antecedenti e successive alla notifica)
4. Data di fine conversione, riferite alle singole particelle
5. Data di fine conversione richiesta, riferite alle singole particelle
6. Parere del comitato di certificazione con la data di delibera
7. Verbale di visita ispettiva dal quale si evinca la verifica di evidenze documentali ed ispettive e dai rapporti di prova di eventuali analisi effettuate.

Le Regioni o le Province autonome di competenza esaminata la relazione di ASTER e la documentazione a corredo ed eseguiti gli eventuali accertamenti ritenuti opportuni, autorizza o meno il riconoscimento di periodi anteriori alla notifica di attività come facenti parte del periodo di conversione, dandone comunicazione all'Organismo di Controllo e, per conoscenza, all'operatore.
In assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni o Provincie autonome entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, ha valore l'istituto del silenzio assenso di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990 n. 241, salvo diversi termini stabiliti dalle citate autorità.
Al termine dell'iter ASTER emette un nuovo Certificato ed eventualmente se già precedentemente rilasciato un nuovo certificato.

8 NOTIFICHE DI VARIAZIONE

La notifica di variazione viene presentata dall'operatore entro trenta giorni dall'intervenuta variazione, con le modalità stabilite per la notifica di inizio attività.
Le modifiche che determinano l'obbligo di notifica di variazione sono:

a) aumento o diminuzione del numero di attività;
b) aumento o diminuzione di superficie condotta (variazione metodo di produzione);
c) aumento o diminuzione UP zootecnia (variazione metodo di produzione);
d) cambio dell'ODC di riferimento.

La modifica del soggetto dichiarante, persona fisica o giuridica che ha presentato la notifica, non comporta una variazione di notifica ma una nuova notifica del nuovo soggetto.
È necessario presentare la notifica di variazione esclusivamente per le modifiche del Fascicolo aziendale intervenute sulle superfici catastali e su quelle condotte.
Le notifiche di variazione riferite a:

a) aumento del numero di attività;
b) aumento di superficie condotta;
c) aumento UP zootecnia;
d) cambio dell'ODC di riferimento.

prevedono l'esecuzione da parte di ASTER di una verifica di adesione seguendo l'iter descritto per la visita ispettiva di adesione.
Negli altri casi ed unitamente ad una nuova dichiarazione di impegno dell'operatore ai sensi dell'articolo 39.1 del reg (CE) 2018/848 presentata dall'operatore, i documenti sono inviati, per la valutazione, al comitato di certificazione senza l'esecuzione di ispezioni di adesione.
Al termine dell'iter di valutazione, ASTER rilascia il certificato ai sensi dell'articolo 35 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2018/848, utilizzando i dati presenti nella notifica di variazione rilasciata dall'operatore.
Qualora l'istruttoria riscontri la mancanza dei requisiti stabiliti, alla notifica viene assegnato lo stato "non valida" e l'esito degli accertamenti viene comunicato all'operatore e alle regioni interessate attraverso l'apposita funzionalità del SIB.

9 PASSAGGIO AD ALTRO ODC

In presenza di un operatore controllato che notifica il recesso dal sistema di controllo e il passaggio ad altro OdC, ASTER rilascia la liberatoria prevista dalla normativa nazionale.
Sulla base del rischio aziendale, ASTER può anche predisporre una verifica straordinaria necessaria per recuperare tutte le informazioni utili e indispensabili alla corretta acquisizione delle informazioni previste dalla liberatoria.
La presenza di provvedimenti adottati da ASTER a seguito di rilevate non conformità impediscono all'operatore di cambiare Organismo di controllo, tale impedimento viene comunicato all'Autorità competente. Qualora l'operatore regolarizzi la propria posizione verrà rilasciata la dichiarazione liberatoria.
Qualora un operatore notifichi l'ingresso a controllo ad ASTER provenendo da un altro OdC, il responsabile dello schema inoltra all'OdC precedente una richiesta di liberatoria necessaria per acquisire tutte le informazioni per la corretta attribuzione della classe di rischio dell'operatore in ingresso.

10 IMPEGNO DEGLI OPERATORI PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Per il mantenimento della certificazione gli operatori si impegnano a:

- identificare e tenere sotto controllo i requisiti specificati dallo schema di certificazione, utilizzare e mantenere la documentazione richiesta;
- mantenere gli impegni previsti dalla dichiarazione di impegno dell'operatore ai sensi dell'articolo 39.1 del reg (CE) 2018/848;
- adottare le azioni necessarie alla risoluzione delle non conformità formulate;
- permettere al personale incaricato da ASTER, l'accesso alla documentazione, alle registrazioni, alle aree interessate alla certificazione;
- permettere l'effettuazione da parte del personale di ASTER dei campionamenti di prodotto previsti dal presente regolamento;
- comunicare ad ASTER le non conformità o comunque le violazioni accertate autonomamente dalle Autorità preposte ai controlli ufficiali, ivi incluso il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti a violazioni delle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque di leggi applicabili in relazione alla certificazione ottenuta;
- rispettare le disposizioni contenute nel presente Regolamento e negli altri Regolamenti tecnici emanati da ASTER;
- liquidare, alle scadenze stabilite, gli oneri dovuti ad ASTER per le attività di certificazione e controllo;
- permettere la partecipazione ai controlli ispettivi ad osservatori di ASTER, pena la mancata certificazione o la sospensione e/o revoca della certificazione. La partecipazione al controllo di valutatori dell'ente di accreditamento deve sempre formare oggetto di espressa autorizzazione da parte dell'operatore controllato. Qualora l'ente di accreditamento, durante le visite ispettive in sede ASTER e/o in accompagnamento, rilevasse evidenze di situazioni tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate da ASTER, comunicherà all'Autorità competente le NC riscontrate a carico dell'OdC;
- adottare tecniche e modalità di comunicazione verso il consumatore che non lo inducano in inganno nei confronti delle caratteristiche del prodotto;
- comunicare ad ASTER qualsiasi modifica apportata alla produzione;
- comunicare ad ASTER l'affidamento di parte o tutta l'attività di produzione a terzi in appalto;
- comunicare ad ASTER qualsiasi evento che possa anche potenzialmente aver contaminato il prodotto oggetto della certificazione biologica,

A seguito del mancato rispetto delle condizioni sopra riportate, ASTER, in relazione alla frequenza e gravità degli eventi, adotterà le azioni del caso.

11 RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO

L'operatore comunica il recesso utilizzando i servizi resi disponibili dal SIB con le stesse modalità stabilite per la presentazione della notifica. La Regione cancella l'operatore dall'Elenco, nel termine di trenta giorni, a decorrere dalla data di protocollazione della comunicazione contenente la manifestazione della volontà di recedere.

12 TARIFFE E PAGAMENTI

I costi di certificazione vengono quantificati in base al contratto sottoscritto dall'Operatore secondo il tariffario in vigore al momento della fatturazione.
Qualora l'Operatore non adempia agli obblighi di pagamento ASTER, come disposto dal D.M. 15962 del 20/12/2013, procederà alla sospensione dell'Operatore per un periodo massimo di 9 mesi, terminato tale periodo, nel caso in cui non si sia regolarizzata la propria posizione, si emetterà un provvedimento di esclusione che comporta la cancellazione dall'elenco degli Operatori biologici. Conseguenzialmente si attiverà la procedura per il recupero del credito.

13 SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

L'attività di certificazione di ASTER viene costantemente sottoposta a controllo da parte del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, di seguito CSI, come richiesto dalle norme di accreditamento.

14 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

- modifiche delle disposizioni legislative
- modifiche al presente Regolamento di Certificazione o di altri Regolamenti tecnici;
- modifiche al Tariffario;
- modifiche ai Regolamenti dell'ente di accreditamento.

Il presente Regolamento è pubblicato sul sito internet di ASTER (www.aster.bio) nella versione scaricabile.
Le modifiche sono comunicate all'operatore che ha tempo 30 giorni per deciderne l'accettazione.

15 RECLAMI

15.1 RECLAMI ATTINENTI ALL'ATTIVITÀ DI ISPEZIONE

Il Responsabile dell'azienda presso la quale, in sede di ispezione, siano state rilevate non conformità, nel caso non concordi con la valutazione del personale tecnico incaricato, deve riportare e sottoscrivere nel verbale di ispezione le motivazioni del suo dissenso.

Un reclamo può essere formulato nei confronti dell'attività di ASTER anche relativamente agli aspetti gestionali delle ispezioni; in tal caso lo stesso è trasmesso alla Sede centrale di Forlì, in forma scritta, all'attenzione del Responsabile Gestione Qualità (RGQ).
La fondatezza dei reclami è verificata da CDC al fine di procedere all'opportuno trattamento, ivi inclusa l'eventuale revoca della NC rilevata, entro 15 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del reclamo.

15.2 RECLAMI PERVENUTI ALL'OPERATORE DA PARTE DELLA CLIENTELA

L'Operatore deve mantenere la registrazione di tutti i reclami pervenuti in merito ai prodotti oggetto dell'attività di controllo e certificazione. Tale registrazione deve essere resa disponibile ad ASTER in occasione dei controlli ispettivi.
Eventuali reclami e contestazioni relativi alla conformità del prodotto alla normativa vigente devono essere immediatamente comunicati ad ASTER.

16 RICORSO

Ricorso: insoddisfazione espressa da parte di un'Azienda in merito ad una decisione scaturita dall'esecuzione di attività di controllo.
L'operatore può presentare ricorso ad ASTER per tutte le tipologie di misure adottate.
I ricorsi vanno indirizzati al Presidente dell'Organo decidente i ricorsi a mezzo lettera R.A.R. o PEC trasmettendo idonea documentazione, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dell'esito di una decisione scaturita dall'esecuzione di attività di controllo. L'Organo decidente i ricorsi opera all'interno del sistema di qualità di ASTER e le decisioni dello stesso assumono natura arbitrale.
L'Organo decidente i ricorsi decide, entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento del ricorso ed invia l'esito all'Azienda; la decisione è irrevocabile.
Se l'azione di ricorso da parte dell'Azienda prevede la contestazione di risultati analitici, l'Organo decidente i ricorsi dispone l'effettuazione di una ulteriore e definitiva analisi, da svolgersi sulle aliquote prelevate e non utilizzate nell'analisi di prima istanza, presso un laboratorio autorizzato dal MASAF e accreditato per i metodi analitici in questione secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, diverso dal laboratorio che ha effettuato le analisi di prima istanza. In tal caso trovano applicazione le formalità e le garanzie previste dall'art. 223 del D.lgs. 28 Luglio 1989 n. 271 (Norme di attuazione del Codice di procedura penale).
ASTER non è competente a decidere in merito a provvedimenti sanzionatori emanati dall'Autorità amministrativa o giudiziaria ai sensi della normativa comunitaria e nazionale vigente.

17 CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia nascente dall'applicazione del Sistema di Certificazione di ASTER che non sia stato possibile risolvere in sede di trattazione dei ricorsi, sarà sottoposta al Foro di Forlì, unico competente a conoscere e decidere in merito ad ogni questione che dovesse scaturire dall' applicazione del presente Regolamento.