



ICEA
REG.AB

**Regolamento per la Certificazione dei
Prodotti Biologici**
Ed.06 Rev.04 del 14.01.2026

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI



Ed.	Rev.	Data	Motivi della revisione	Redatto	Verificato	Approvato
05	00	08.05.2019	Riedizione	RSC	RAQ	CDA
06	00	31.01.2022	Aggiornamento al Reg UE 2018/848	RSC	RAQ	CDA
06	01	23.05.2022	Aggiornamento § 7.2.7 e § 7.4.2	RSC	RAQ	CDA
06	02	04.07.2022	Adeguamento a DM 229771 del 20.05.2022 (par. 6.4.1.1 e 6.4.1.4)	RSC	RAQ	CDA
06	03	14.03.2024	Adeguamento a D.lgs. 148/23 (art 8.1).	RSC	RAQ	CDA



ICEA
REG.AB

Regolamento per la Certificazione dei Prodotti Biologici

Ed.06 Rev.04 del 14.01.2026

06	04	14.01.2026	Adeguamento DM 323651/2024	RSC	RAQ	CDA
----	----	------------	----------------------------	-----	-----	-----



Sommario

1	PREMESSA.....	5
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	DOCUMENTI E NORME DI RIFERIMENTO	6
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	6
5	PRESCRIZIONI GENERALI	7
5.1	Principi generali.....	7
5.2	Domanda per la Certificazione (Notifica)	7
5.2.1	Notifica di Variazione	8
5.3	Contratto per la Certificazione	8
5.4	Impegni richiesti all'Operatore.....	8
5.5	Utilizzo di Licenze, Certificati e Marchi di Conformità	11
5.5.1	Concessione ed uso del marchio	11
5.5.2	Comunicazione della Certificazione	11
5.6	Imparzialità	11
5.7	Riservatezza	12
5.8	Sistema informativo	12
5.9	Tariffa del servizio di Certificazione	12
6	PROCEDURA PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE.....	13
6.1	Premessa	13
6.2	Riesame della Domanda per la Certificazione.....	13
6.2.1	Piano di Gestione aziendale	14
6.3	Controllo in ingresso.....	16
6.4	Riesame e decisione relativa alla Certificazione.....	16
6.4.1	Decisione di rilasciare la Certificazione	16
6.4.2	Decisione di non rilasciare la Certificazione	18
6.5	Controllo ordinario e Rinforzato	18
6.5.1	Controllo ufficiale ordinario annuale (procedura di sorveglianza)	18
6.5.2	Controllo ufficiale straordinario (procedure di sorveglianza Rinforzata)	18
6.6	Campionamento	19
6.6.1	Gestione dei risultati delle analisi.....	19
6.7	Riesame e Decisione relative alle attività di sorveglianza	21
7	NON CONFORMITÀ E MISURE	21
7.1	Classificazione delle Non Conformità	21
7.2	Misure adottate in caso di rilievo di Non Conformità	21
7.2.1	Prescrizioni Generali.....	21
7.3	Annullamento e revoca delle misure	22
7.3.1	Annullamento di una misura	22



ICEA
REG.AB

Regolamento per la Certificazione dei Prodotti Biologici

Ed.06 Rev.04 del 14.01.2026

7.3.2	Revoca di una misura	22
7.4	Recesso e Cambio O.d.C.	22
7.4.1	Recesso volontario	22
7.4.2	Liberatorie – Cambio O.d.C.	22
7.5	Obbligo di cessazione dell'uso della Certificazione	23
8	<u>RICORSI E RECLAMI.....</u>	23
8.1	Ricorsi	23
8.2	Reclami	23
8.2.1	Contestazione o Reclamo durante il Controllo	24
9	<u>MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CONTROLLO ICEA</u>	24
10	<u>FLUSSO DELLE ATTIVITA' RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE.....</u>	25
10.1	Processo di emissione del Certificato.....	25
10.2	SdC – Processo di Sorveglianza.....	26



1 PREMESSA

L'Istituto per la Certificazione Etica ed Ambientale di seguito denominato ICEA è il Consorzio senza scopo di lucro costituito tra Organizzazioni che operano nel campo delle attività connesse con lo sviluppo sostenibile. ICEA fornisce servizi di certificazione secondo i principi di imparzialità, competenza, riservatezza, trasparenza e di rapida ed efficace risposta ai Reclami e Ricorsi per accrescere la fiducia del mercato nei confronti delle produzioni biologiche.

ICEA è autorizzato dal MIPAAF quale Organismo di Controllo in applicazione del Reg UE 2018/848 e s.m. e i. e, comunque, della normativa vigente in materia di produzione biologica, ed è accreditato da ACCREDIA in conformità alla norma ISO/IEC 17065 in vigore.

ICEA, per l'erogazione del servizio di Controllo e Certificazione, è organizzata con un ufficio centrale e sedi regionali. Nell'ufficio centrale operano gli organi direttivi e sono assunte le decisioni sul Controllo e la Certificazione. Le sedi regionali curano l'attuazione del Programma dei Controlli Annuale.

La gestione del Controllo è assicurata dal Responsabile dello Schema di Certificazione (RSC), la decisione relativa alla Certificazione è assunta dal Comitato per la Certificazione (CCERT), la decisione sui Ricorsi è assunta dal Comitato Ricorsi (CRR) e il requisito dell'Imparzialità relativo alle attività di ICEA è garantito dal Comitato di Salvaguardia Imparzialità (CSI).

ICEA, per il Controllo, le Prove e la Certificazione, può avvalersi di personale e/o organizzazioni esterne qualificate. ICEA assicura inoltre il mantenimento delle competenze del personale interno ed esterno attraverso attività di formazione, addestramento ed aggiornamento.

I contenuti del presente Regolamento sono vincolanti per ICEA e i suoi clienti (Operatori). Il presente Regolamento costituisce parte integrante del Contratto per la Certificazione sottoscritto tra le parti e deve essere considerato unicamente nella sua integrità. Il suo contenuto può essere oggetto di revisione da parte di ICEA con le modalità previste dal Contratto.

Tutti i documenti e le norme di riferimento citate nel presente Regolamento, compresi lo Statuto e l'organigramma del Consorzio sono disponibili in copia, presso le sedi ICEA e sul sito web www.icea.bio.

ICEA, sul territorio nazionale, esercita le sue attività (SdC) con personale e documenti in lingua italiana. I documenti che attestano la Certificazione sono tutti emessi in versione bilingue (italiano/inglese).

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento disciplina le condizioni e le procedure mediante le quali ICEA:

- rilascia, rinnova e/o modifica la Certificazione in favore dell'Operatore;
- espleta la propria attività di Controllo nei confronti dell'Operatore;
- applica nei confronti dell'Operatore, in via cautelativa o definitiva, le misure previste dalla normativa vigente in caso di non conformità accertate o sospette in applicazione delle norme per le quali ICEA è autorizzata ed accreditata.

Il presente Regolamento si applica all'Operatore Controllato (Operatore) che esercita attività in qualunque fase della produzione, preparazione, distribuzione e importazione dei prodotti biologici identificati in prodotti agricoli vivi o non trasformati, prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti, mangimi, materiale di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione e che richieda l'assoggettamento al Sistema di Controllo ICEA. La classificazione per tipologia di attività svolta dall'Operatore controllato è la seguente:

- Produzione vegetale (compresa la raccolta spontanea, la produzione di sementi e di materiale per la propagazione vegetativa);
- Produzione animale;
- Produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura;
- Preparazione di alimenti;
- Preparazione di mangimi;
- Produzione di prodotti vitivinicoli;
- Importazione da Paesi Extra-UE;
- Esportazione



3 DOCUMENTI E NORME DI RIFERIMENTO

<i>Norma</i>	<i>Titolo/Descrizione</i>
ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità - Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di Prova e taratura.
Reg. UE 2018/848	Regolamento relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.
Norme e prescrizioni nazionali	Disposizioni nazionali e regionali relative alla disciplina sui Prodotti Biologici.
Regolamenti, circolari e prescrizioni Accredia	Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi che rilasciano dichiarazioni di conformità ad aziende che producono e/o etichettano prodotti biologici ai sensi del Regolamento UE 2018/848 e sue successive integrazioni e modifiche.
Manuale e Procedure ICEA	Manuale Operativo e Procedura Standard di Controllo Agricoltura Biologica.
Contratto per la Certificazione ICEA (nel prosieguo "Contratto")	Contratto che disciplina i rapporti tra ICEA e l'Operatore per la fornitura del Servizio di Certificazione
Tariffario Controllo e Certificazione ICEA	Calcolo e modalità di pagamento della Tariffa di Controllo e Certificazione ICEA

Nota: i documenti e le norme fanno riferimento all'ultima data di edizione o aggiornamento.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

AUTOCONTROLLO	Attività effettuata in autonomia dall'Operatore allo scopo di monitorare, dall'interno della propria azienda, la conformità del processo produttivo e del prodotto ai requisiti prescritti, anche attraverso Azioni Preventive, oltre che di controllo della loro effettiva efficacia.
AZIONE CORRETTIVA	Attività che deve essere intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause e gli effetti di esistenti non conformità o altre situazioni indesiderate ed al fine di prevenirne il ripetersi.
AZIONE PREVENTIVA	Attività che deve essere intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause di potenziali non conformità o altre situazioni indesiderate ed al fine di prevenire l'insorgere delle stesse.
CAMPIONE	Quantità di prodotto e/o materiale da campionare, appartenente al medesimo appezzamento o partita, allo scopo di raccogliere informazioni sulla sua conformità. Il Campione è suddiviso da ICEA in almeno tre aliquote simili tra loro di quantità minima sufficiente alla determinazione analitica prevista
CERTIFICAZIONE	Attestazione rilasciata da un O.d.C. di terza parte e concernente la conformità, relativa a prodotti, processi e/o determinate aziende ai requisiti prescritti dalla normativa in tema di produzione biologica.
CONTROLLO UFFICIALE	Attività svolta da ICEA per il tramite di ispettori dalla stessa incaricati, e che prevede l'effettuazione di un sopralluogo presso l'Operatore (con preavviso o senza preavviso), e che è in ogni caso finalizzata a verificare la conformità dei prodotti e/o dei processi produttivi e/o gestionali alla normativa applicabile.
CONTROLLO RINFORZATO	Attività di Controllo supplementare e/o aggiuntiva effettuata da ICEA nei confronti dell'Operatore in particolari situazioni di criticità.
CORREZIONE (trattamento della non conformità)	Azione per eliminare una Non Conformità rilevata.
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	Documento con cui un Operatore dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto è conforme ai requisiti specificati sul certificato di conformità.
GRUPPO DI OPERATORI	Gruppo di persone fisiche o giuridiche che esercita attività agricola. (Nel presente regolamento sono considerati inclusi alla voce "operatore").



LICENZA	Documento – certificato di conformità - con il quale l'O.d.C. accorda, a seguito di stipula contrattuale, il diritto di utilizzare certificati o marchi o dichiarazioni di conformità per un determinato prodotto, processo o servizio, secondo le regole dello Schema di Certificazione.
OPERATORE (Cliente)	La 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. L'Operatore è responsabile del rispetto delle disposizioni della normativa in materia di biologico nell'ambito dell'impresa sotto il suo controllo ed ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la Certificazione.
PROVA	Operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto secondo procedure specificate.
RAPPORTO DI PROVA	Documento che attesta i risultati della Prova ed altre informazioni ad essa relative.
SISTEMA DI CONTROLLO	Insieme di regole, procedure e modello gestionale per eseguire la Valutazione della Conformità. Abbreviazione SdC
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	Ogni attività relativa alla determinazione, diretta o indiretta, che i requisiti applicabili siano pienamente rispettati.

5 PRESCRIZIONI GENERALI

5.1 Principi generali

L'attività svolta da ICEA in base al Contratto ed al presente Regolamento è ispirata ai seguenti principi generali:

- l'Operatore ha la responsabilità del soddisfacimento dei requisiti di Certificazione dell'azienda sotto il suo controllo, dei suoi prodotti e dei processi produttivi e gestionali, assicurando e mantenendo la piena e sistematica conformità ai requisiti normativi e ad ogni altra prescrizione pertinente, in ogni momento e per ogni aspetto della propria attività. La conoscenza e la corretta applicazione di quanto previsto dalle norme Eurounitarie e nazionali, oltre che dei Regolamenti ICEA è requisito di Certificazione;
- ICEA ha la responsabilità di rilevare, nei limiti della natura campionatoria dei Controlli, sufficienti evidenze oggettive sulla conformità dei processi produttivi e gestionali e dei prodotti dell'Operatore, sulle quali fondare la decisione relativa alla Certificazione. ICEA non assume nessun obbligo circa l'esito positivo dei Controlli svolti per il rilascio o mantenimento della Certificazione. Il personale di ICEA nello svolgimento dell'attività di Controllo è incaricato di pubblico servizio.

5.2 Domanda per la Certificazione (Notifica)

La notifica di attività con metodo biologico, di ingresso o di variazione, predisposta e trasmessa secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, rappresenta la Dichiarazione di Conformità, resa dall'Operatore, ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento. Con la Notifica si avvia l'iter di assoggettamento al SdC ICEA che prevede l'invio, nei tempi stabiliti, del Contratto sottoscritto dall'Operatore e di tutta la documentazione a completamento della richiesta di Certificazione. La mancata presentazione, entro i termini indicati da ICEA, della documentazione obbligatoria da allegare alla notifica di ingresso o di variazione comporta il rigetto della domanda.

ICEA è tenuta a rifiutare la Notifica, nel caso in cui l'Operatore richiedente sia stato oggetto di misura di Esclusione (salvo il caso di Esclusione per morosità) nei due anni precedenti rispetto alla data di proposizione della notifica medesima. Inoltre ICEA può rifiutare di accettare una domanda proposta da un Operatore quando esistano ragioni per ritenere che lo stesso partecipi in attività illegali o, comunque, incompatibili con il sistema biologico, ovvero laddove lo stesso presenti una storia di ripetute non conformità a fronte dei requisiti di Certificazione/prodotto o altre situazioni similari che facciano apparire l'Operatore non affidabile rispetto all'attività da espletare.



La richiesta di ingresso al SdC ICEA (Notifica) può essere inoltrata senza alcuna limitazione o discriminazione da Operatori che svolgono attività rientranti nel campo di applicazione della normativa di riferimento. La domanda di Certificazione non comporta per l'Operatore l'obbligo di dover utilizzare altri servizi di ICEA.

5.2.1 Notifica di Variazione

La "Notifica di Variazione" deve essere presentata nei casi e secondo le modalità previste dalla normativa vigente, laddove intervengano modifiche rispetto alle informazioni contenute nella notifica precedentemente presentata.

La "Notifica di Variazione" deve essere inoltrata entro 30 giorni dall'avvenuta variazione.

La presentazione della Notifica di Variazione determina una nuova Valutazione della Conformità aziendale da parte di ICEA.

5.3 Contratto per la Certificazione

Il Contratto sottoscritto tra l'Operatore ed ICEA disciplina il rapporto per fornitura del servizio di Certificazione in conformità alle norme vigenti ed al presente Regolamento. La mancata sottoscrizione e presentazione, nei termini indicati da ICEA, del Contratto comporta il rigetto della Notifica. Con il Contratto l'Operatore:

- a) richiede l'assoggettamento al SdC ICEA accettando le condizioni economiche, le modalità di pagamento e di comunicazione di ICEA delle relative modifiche, e, comunque, tutto quanto ivi previsto;
- b) dichiara di aver ricevuto, di conoscere ed accettare tutto quanto previsto dal Contratto medesimo, dal presente Regolamento e da ogni loro allegato;
- c) sottoscrive l'informativa circa l'uso dei dati personali da parte di ICEA.

L'Operatore può rinunciare in qualsiasi momento, nei modi previsti dal Contratto, alla Certificazione.

5.4 Impegni richiesti all'Operatore

In conformità a quanto previsto dal Contratto e dalla normativa vigente, l'Operatore sottoposto al Sistema di Controllo si impegna espressamente a:

- 1) soddisfare sempre i requisiti di Certificazione, attuando altresì le opportune modifiche che dovessero rendersi a ciò necessarie e/o richieste da ICEA, nonché, nello specifico:
 - a) rispettare le normative cogenti applicabili al settore agroalimentare oggetto della Certificazione e garantire il rispetto dei pre-requisiti di conformità merceologici e di sicurezza dei prodotti oggetto di Certificazione;
 - b) rispettare tutto quanto previsto dalle vigenti norme di legge e regolamentari, dalle circolari emanate dalle Autorità Competenti relative alla Certificazione richiesta e da quanto previsto dal presente Regolamento;
 - c) fornire la documentazione richiesta da ICEA, nei termini dalla stessa indicati;
 - d) compilare, tenere costantemente aggiornate e correttamente archiviate la documentazione e le registrazioni previste nell'ambito del SdC;
 - e) adottare un sistema che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei propri prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, comunicando ad ICEA:
 - preventivamente la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
 - periodicamente la natura e la qualità di prodotto bio, o in conversione, immesso sul mercato.
 - f) redigere ed aggiornare il documento contenente:
 - la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva ai sensi dell'articolo 39 del Reg UE 2018/848;
 - le misure preventive, precauzionali e di autocontrollo che intende adottare;
 - la descrizione della procedura di gestione dei casi di sospetto di non conformità comprensiva della tempistica delle comunicazioni con l'Organismo di Controllo;
 - il sistema di registrazione e di tracciabilità dei prodotti;
 - le attività affidate a terzi;
 - le rese medie e le produzioni annuali previste;
 - g) rispettare gli obblighi finanziari ed amministrativi connessi all'attività oggetto del Contratto;



- h) non fare richiesta di cambio Organismo di Controllo in pendenza della definizione e/o efficacia di misure applicate da ICEA (anche per non conformità di tipo amministrativo o derivanti da semplici inosservanze) in relazione alle quali l'Operatore non abbia ancora regolarizzato la propria posizione;
 - i) non presentare, in caso di Esclusione, nuova notifica prima che siano trascorsi due anni dalla data della misura di Esclusione, fatto salvo il caso di Esclusione per morosità;
 - j) nel caso di Operatori che producono, immagazzinano, trasformano e commercializzano prodotti rientranti in filiere ritenute da ICEA ad alto rischio, registrare e comunicare le transazioni di acquisto e/o vendita tramite piattaforme informatiche e software messi a disposizione da ICEA (es. bollettari web, Registro Aziendale Informatizzato RAI, Organic Integrity Platform-OIP) al fine di permettere controlli incrociati e scambi di informazioni con altri O.d.C. e mitigare il rischio di illeciti e frodi;
 - k) accettare, in caso di infrazioni o irregolarità o inosservanze rilevate da ICEA o dalle Autorità Pubbliche competenti, Organi di Vigilanza, Enti di Accreditamento e altri Organismi di Controllo autorizzati, che siano applicate nei suoi confronti, nei confronti dei suoi prodotti o della sua azienda, le misure di cui alle norme di riferimento;
 - l) a seguito delle misure adottate da ICEA, previste dalla normativa vigente e dal presente Regolamento, mettere in atto le dovute correzioni e azioni correttive, idonee a rimuovere gli effetti della non conformità riscontrata ed a prevenirne la reiterazione;
 - m) informare per iscritto, con un mezzo idoneo ad attestarne la ricezione, i propri clienti in caso di soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità del prodotto loro venduto, con richiamo o ritiro del prodotto non conforme;
 - n) dar seguito alle misure richieste da ICEA, anche se successive al recesso o Esclusione per fatti antecedenti l'Esclusione o il recesso medesimi;
 - o) consentire ad ICEA, anche successivamente all'uscita dell'Operatore dal Sistema di Controllo, di svolgere attività di controllo per fatti antecedenti l'uscita dal Sistema, consentendo alla stessa l'accesso in azienda ed alla relativa documentazione;
 - p) rispettare quanto previsto dalla normativa sull'etichettatura dei prodotti;
 - q) conservare l'aliquota consegnata dal personale ICEA a seguito del prelievo garantendo adeguate condizioni di conservazione per almeno 15 giorni a partire dalla data di consegna, fatte salve diverse indicazioni da parte di ICEA;
- 2) se la Certificazione si applica alla produzione in corso, assicurarsi che il prodotto certificato continui a soddisfare i requisiti di prodotto;
- 3) adottare tutti i necessari accorgimenti per:
- a) la conduzione, da parte di ICEA, delle attività di valutazione e Controllo, compresa la messa a disposizione e consegna al personale ICEA della documentazione e delle registrazioni aziendali ai fini del loro esame, anche mediante accesso ai pertinenti sistemi informatici, al sito, all'area, e/o mediante colloquio con il personale e/o i subappaltatori dell'Operatore, nonché consentire l'accesso al personale incaricato da ICEA o dall'autorità di vigilanza, in qualsiasi momento e senza preavviso, a tutte le strutture aziendali, alle registrazioni, ai documenti ritenuti necessari, anche se depositati presso terzi, e ad effettuare interviste con il personale aziendale ai fini del corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;
 - b) rendere disponibile al personale ispettivo incaricato da ICEA tutto il prodotto ed il materiale di origine agricola/zootecnica e gli ingredienti di origine agricola (ivi compresi, fra l'altro, frutti, piante, parti di pianta e/o terreno e non (inclusi, quindi, acqua, additivi, aromi, ecc.) utili per lo svolgimento delle analisi necessarie ai fini del Controllo e Certificazione;
 - c) consentire, quando richiesto, la presenza in fase di verifica ispettiva di un osservatore dell'Ente di accreditamento, dell'Autorità o ad altro personale di ICEA;
 - d) garantire la massima collaborazione al personale ispettivo incaricato da ICEA e/o agli osservatori di cui alla precedente lett. c) prima, durante e dopo lo svolgimento delle verifiche ispettive e presenziare alle stesse personalmente o, in caso di persona giuridica, in persona del legale rappresentante o del responsabile dell'unità produttiva, o, comunque, di soggetto munito di valida delega;
 - e) in caso di verifica ispettiva non annunciata, qualora non sia possibile effettuare la stessa alla presenza di uno dei soggetti indicati alla precedente lett. d), accettare che ICEA effettui la stessa alla presenza di un dipendente o un socio o un collaboratore dell'Operatore medesimo, che permetta l'accesso



all'azienda, si renda disponibile ad indicare le proprie generalità, ad assistere alle attività espletate dal personale ispettivo incaricato da ICEA ed a sottoscrivere il relativo verbale d'ispezione per conto dell'Operatore;

- f) documentare i dati che figurano nella contabilità aziendale e nel bilancio tra i quantitativi dei prodotti biologici in entrata e quelli in uscita, e se del caso di tutti i materiali in entrata ed in uscita impiegati nel processo produttivo;
 - g) consentire ad ICEA di svolgere la necessaria istruttoria dei reclami presentati dall'Operatore o da terzi;
 - h) informare il personale ispettivo ICEA circa i rischi specifici presenti nei luoghi oggetto di verifica e circa le misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione alla propria attività, attenendosi a quanto prescritto dalle norme di riferimento;
- 4) utilizzare i riferimenti alla Certificazione, alla denominazione, al marchio, al codice identificativo ed al SdC ICEA, conformemente e coerentemente agli scopi, al campo di applicazione, ai prodotti ed ai siti produttivi per i quali la Certificazione è stata rilasciata;
- 5) non utilizzare la propria Certificazione in maniera tale da portare discredito ad ICEA e non effettuare alcuna dichiarazione riguardo alla propria Certificazione che possa essere considerata ingannevole o non autorizzata;
- 6) se fornisce copie dei documenti di Certificazione ad altri, riprodurre i documenti nella loro interezza;
- 7) nel fare riferimento alla propria Certificazione nei mezzi di comunicazione quali documenti, opuscoli, o materiale pubblicitario, conformarsi ai requisiti stabiliti da ICEA;
- 8) in pendenza di Sospensione della Certificazione, o dopo la scadenza della Certificazione, o a seguito della revoca dell'autorizzazione all'uso della Certificazione e del marchio ICEA, interrompere l'utilizzo della Certificazione, del marchio ICEA, delle diciture di conformità e/o altri riferimenti alla Certificazione ICEA, anche sul materiale pubblicitario, nonché ad adempiere prontamente ad ogni azione o misura conseguente richiesta da ICEA (per esempio la restituzione dei documenti di Certificazione);
- 9) conformarsi a qualsiasi requisito che possa essere prescritto dal SdC relativo all'utilizzo di marchi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- 10) mantenere, per un periodo minimo di 10 anni e comunque di 5 anni successivi alla sua uscita dal Sistema di Controllo, la registrazione di tutti i reclami presentati di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di Certificazione e rendere queste registrazioni disponibili ad ICEA quando richiesto, e
- a) intraprendere azioni appropriate con riferimento a tali reclami ed a qualsiasi difetto riscontrato nei prodotti che influisca sulla conformità ai requisiti di Certificazione;
 - b) documentare le azioni intraprese;
- 11) al momento dell'invio ad ICEA della richiesta della Certificazione o presentazione della notifica di attività con metodo biologico:
- a) comunicare l'eventuale precedente assoggettamento ad altro Organismo di Controllo autorizzato e, nel caso, l'applicazione di misure da parte dello stesso;
 - b) qualora sia stato oggetto di una misura di Esclusione, applicata anche da altro O.d.C., fornire ad ICEA evidenza della rimozione delle non conformità che hanno determinato tale misura-
- 12) informare ICEA, senza ritardo, di modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di Certificazione, nello specifico:
- a) notificare entro i termini previsti ogni variazione significativa della propria situazione o attività che abbia attinenza con il Sistema di Controllo e la conformità delle produzioni, attendendo, nel caso le variazioni intervenute richiedano una specifica valutazione, il giudizio di conformità da parte di ICEA prima di procedere all'utilizzo dei riferimenti al metodo biologico.
 - b) notificare ad ICEA immediatamente e comunque non oltre 5 giorni:
 - o tutte le situazioni irregolari rilevate dall'Autorità Competente, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc. relativamente ad aspetti legati all'oggetto della Certificazione;
 - o eventuali procedimenti legali in corso inerenti all'oggetto della Certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge;
 - o tenere informata ICEA sugli sviluppi dei suddetti procedimenti
- 13) acconsentire, per conto proprio e dei suoi subappaltatori, allo scambio di informazioni tra gli O.d.C., gli Enti di Accreditamento e/o le Autorità competenti, sulle operazioni soggette al Sistema di Controllo.



- 14) riconoscere quale strumento di informazione e comunicazione circa le integrazioni e/o modifiche del presente Regolamento, del Contratto e dei suoi allegati, il sito web www.icea.bio.

5.5 Utilizzo di Licenze, Certificati e Marchi di Conformità

Il marchio ed i segni distintivi di ICEA sono di esclusiva proprietà di ICEA. Il marchio ICEA contraddistingue l'omonimo Organismo di Certificazione, e consente di identificare gli operatori che hanno conseguito la Certificazione sugli Schemi di Certificazione attuati da ICEA.

L'uso del marchio e dei segni distintivi ICEA e del Certificato è regolamentato da quanto previsto dal presente Regolamento e dal Contratto.

5.5.1 Concessione ed uso del marchio

L'Operatore sottoposto al Sistema di Controllo ICEA può richiedere l'autorizzazione all'uso del marchio ICEA per la propria comunicazione (a mezzo stampa, Internet, radio televisiva, ecc.). L'uso del marchio ICEA per l'etichettatura dei prodotti è escluso dal campo di applicazione del presente articolo.

L'Operatore deve richiedere, sempre e preventivamente, l'autorizzazione a ICEA per poter effettuare qualsiasi comunicazione riguardante la Certificazione (pubblicità, carta intestata, etc), inviandone ad ICEA medesima le relative bozze che saranno sottoposte a valutazione di conformità ed approvazione.

L'autorizzazione di ICEA è vincolante, e l'Operatore si impegna a conformarsi alle decisioni di ICEA sul punto oltre che a quelle relative alle modalità di comunicazione della Certificazione.

L'Operatore deve utilizzare unicamente il marchio ICEA messo a disposizione da ICEA medesima, senza poterlo estrarre da documenti, o da qualsiasi altra forma di pubblicazione. Nel caso di riduzioni o ingrandimenti devono sempre essere rispettate le proporzioni dimensionali delle figure e del testo, nell'ambito del singolo marchio e tra i diversi marchi. L'utilizzo del marchio ICEA è, in ogni caso, facoltativo.

Il marchio che ICEA mette a disposizione per le aziende ed i prodotti certificati, pur richiamando il marchio istituzionale, presenta un format grafico particolare che prevede la caratterizzazione per i diversi Schemi di Certificazione.

5.5.2 Comunicazione della Certificazione

L'Operatore può rendere pubblico il Certificato ed i documenti relativi ai prodotti coperti dalla Certificazione, rispettando i requisiti specifici previsti dalle norme europee, nazionali e regionali, oltre che dal presente Regolamento.

L'operatore non può attuare forme di comunicazione della Certificazione scorrette o ingannevoli, tali cioè da trarre in inganno i destinatari del messaggio. La comunicazione deve essere sempre chiara, veritiera e riferita al campo di applicazione della Certificazione, inteso come l'insieme delle informazioni riportate sul certificato (norma di riferimento, organizzazione certificata, data di rilascio, emissione corrente della Certificazione, attività coperte presso i siti produttivi, prodotti certificati, ecc.). È vietato fare riferimenti alla Certificazione, così come l'uso del logo quando la Certificazione non è ancora stata rilasciata o è stata revocata o sospesa o l'Operatore vi abbia rinunciato.

L'Operatore non deve attuare forme di comunicazione che possano portare discredito a ICEA.

La Certificazione, la sua pubblicazione ed il suo uso pubblicitario sono riservate all'Operatore e non sono trasferibili ad altri soggetti non autorizzati da ICEA.

5.6 Imparzialità

ICEA assicura che tutte le attività svolte nell'ambito dell'erogazione dei servizi di Certificazione sono condotte nel rispetto dei principi di imparzialità previsti dalle norme di riferimento e della politica per l'imparzialità aziendale.

ICEA e qualsiasi parte dello stesso soggetto giuridico dichiara ed assicura di non:

- a) essere il progettista, fabbricante, distributore del prodotto certificato;
- b) essere il progettista, colui che mette in atto, il gestore del processo certificato;
- c) essere il progettista, colui che realizza, o l'erogatore del servizio certificato;
- d) offrire o fornire consulenza ai propri clienti (operatori Controllati);

ICEA inoltre:

- e) si impegna a non discriminare o impedire o limitare l'accesso alla certificazione, salvo che nei casi previsti dalla vigente normativa, dal Contratto e dal presente Regolamento;
- f) assicura di non svolgere, nell'ambito delle produzioni biologiche, attività diversa dall'attività di Controllo;



- g) assicura che l'attività di Valutazione della Conformità (Controllo e Certificazione) venga svolta da strutture e personale che non abbiano altri rapporti e qualsiasi motivo di conflitto di interesse con i clienti certificati;
- h) assicura che la struttura organizzativa tiene distinti i ruoli di valutazione (Controllo), di riesame e di decisione per la Certificazione.

A tale scopo ICEA:

- definisce la propria politica per l'imparzialità;
- individua gli strumenti per la rilevazione dei rischi per l'imparzialità e la loro gestione;
- dispone di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

5.7 Riservatezza

Fermo quanto previsto dal Contratto, ICEA è responsabile della gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di Certificazione. Ad eccezione delle informazioni che l'Operatore rende disponibili al pubblico, di quanto concordato tra ICEA e l'Operatore e di quanto necessario per ottemperare ai propri obblighi di Organismo di Controllo, ovvero ad ordini dell'autorità amministrativa e giudiziaria, tutte le altre informazioni sono considerate riservate. ICEA indica all'Operatore, in anticipo, le informazioni che intende rendere di dominio pubblico.

Le informazioni riguardanti l'Operatore ottenute da terzi diversi dall'Operatore medesimo (per esempio, ad opera di reclami dei consumatori, altre imprese, ovvero da autorità ed amministrazioni) sono trattate come informazioni riservate, salvo quanto necessario per ottemperare ai propri obblighi e doveri. Quanto sopra riportato non si applica alle richieste degli organi di vigilanza e di accreditamento.

5.8 Sistema informativo

I requisiti, le modalità di accesso e gestione del Sistema di Controllo ICEA sono descritti nel presente Regolamento, che è reso disponibile a tutti i soggetti interessati alla Certificazione ICEA ed alle Amministrazioni Pubbliche che ne facciano richiesta in conformità a quanto stabilito dalle norme di riferimento. Le informazioni inerenti al Sistema di Controllo ICEA o delle sue integrazioni o modifiche sono pubblicate sul sito web di ICEA (www.icea.bio) e/o comunicate con circolari informative.

Le informazioni possono essere, altresì, richieste all'ufficio centrale ICEA e/o all'ufficio regionale competente per territorio. I riferimenti agli uffici e ai responsabili sono pubblicati sul sito web www.icea.bio.

5.9 Tariffa del servizio di Certificazione

Il Sistema di Controllo ICEA è finanziato mediante le tariffe di Controllo richieste agli Operatori.

La Tariffa è applicata in Italia agli operatori controllati e certificati ai sensi della normativa sull'Agricoltura Biologica. La tariffa annuale ICEA per il Controllo e la Certificazione è calcolata e proposta all'Operatore per la sua approvazione in fase di ingresso e, per gli anni successivi, ogni eventuale variazione verrà comunicata da ICEA all'Operatore nelle modalità previste dal Contratto.

La tariffa annuale è comprensiva di tutti i servizi ordinari inerenti al Controllo e la Certificazione dei prodotti biologici salvo gli ulteriori servizi che dovessero essere richiesti dall'Operatore o effettuati da ICEA.

In fase di ingresso l'accettazione del tariffario da parte dell'Operatore avviene mediante la sottoscrizione del Contratto cui viene allegato il relativo eventuale preventivo calcolato sulla base dei dati disponibili. La tariffa è aggiornata in funzione delle attività svolte e dei dati acquisiti.

Il tariffario è pubblico e disponibile a tutti i soggetti richiedenti.

Nel caso in cui l'ingresso nel Sistema di Controllo avvenga dal 15 ottobre al 15 dicembre e l'iter di Certificazione non sia concluso con l'emissione del Certificato entro il 31 dicembre, la tariffa dovuta sarà pari alla tariffa fissa nella misura indicata nel tariffario.

Qualora l'Operatore non rispetti gli obblighi di pagamento della tariffa dovuta, ICEA provvede al recupero del credito e, in caso di mancato pagamento, emette le misure previste dalle norme di riferimento, anche in base a quanto disposto dal successivo articolo 7.



6 PROCEDURA PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE

6.1 Premessa

Il Sistema di Controllo ha la finalità, attraverso il Programma dei Controlli e le misure precauzionali messe in atto dall'Operatore, di assicurare la conformità dei prodotti e dei processi aziendali alle disposizioni Eurounitarie e nazionali di settore.

Il Controllo, può essere con o senza preavviso ed è applicabile durante tutte le fasi dei processi produttivi aziendali attuati dall'Operatore assoggettato al SdC.

Il Controllo comprende la Verifica Ispettiva sulla attività aziendale e l'eventuale campionamento per la Prova analitica del Campione di matrice/prodotto prelevato.

L'intensità e la frequenza dei Controlli è proporzionale alla valutazione del rischio riferita ai processi aziendali attuati dall'Operatore richiedente la Certificazione.

Il Controllo in relazione alla fase del processo di Certificazione (rilascio o mantenimento della Certificazione) e alla Classe di Rischio, si distingue in:

- β) **Controllo ufficiale ordinario annuale** (con preavviso o senza preavviso): verifica di conformità, comprendente una verifica fisica in loco, che copre tutte le attività e siti notificati dall'Operatore ai fini della determinazione della conformità al regime di controllo UE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore o gruppo di operatori nel caso di controlli senza preavviso; Tale controllo include anche il controllo a fronte di prima notifica.
- γ) **Controllo ufficiale aggiuntivo** (con preavviso o senza preavviso): verifica di conformità, comprendente una verifica fisica in loco aggiunta al controllo ufficiale ordinario annuale, eseguita sulla base della valutazione del rischio. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore o gruppo di operatori nel caso di controlli senza preavviso.
- δ) **Controllo ufficiale straordinario** (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo fisico, eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati di cui alle lettere α e β che copre anche parzialmente le attività svolte dall'Operatore o gruppo di operatori, mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del Controllo stesso. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore o gruppo di operatori nel caso di controlli senza preavviso.

La Verifica Ispettiva è lo strumento di Controllo sulla attività aziendale dell'Operatore. La Verifica Ispettiva è condotta da personale qualificato incaricato da ICEA nei modi e nei termini previsti nella programmazione annuale dei Controlli. L'Operatore che intenda sollevare contestazioni circa l'individuazione del personale incaricato da ICEA, deve darne comunicazione alla stessa senza ritardo rispetto alla ricezione dell'avviso di Verifica Ispettiva, indicando le relative motivazioni per iscritto. ICEA si riserva la facoltà di valutare detta richiesta dell'Operatore, la quale non è, comunque, vincolante per ICEA.

La Verifica Ispettiva, in funzione dei criteri stabiliti dal Controllo, può essere con o senza preavviso e con o senza campionamento.

Delle operazioni compiute nel corso della Verifica Ispettiva viene dato atto sulla specifica modulistica di Controllo che rappresenta anche la linea guida per la sua conduzione. Il risultato del riesame delle evidenze raccolte durante la Verifica Ispettiva è verbalizzato sul Rapporto della Verifica Ispettiva.

Il Rapporto è firmato dal personale incaricato da ICEA che ha condotto la Verifica Ispettiva e dall'Operatore personalmente o dal suo legale rappresentante in caso di persona giuridica, ovvero dal responsabile dell'unità produttiva, o, comunque, da un loro delegato per accettazione del contenuto. In caso di eventuale rifiuto alla sottoscrizione da parte dell'Operatore o del suo delegato, l'Ispettore ne dà atto nel Rapporto della Verifica Ispettiva. La mancata sottoscrizione del Rapporto della Verifica Ispettiva da parte dell'Operatore o del suo delegato non incide in alcun modo sulla validità della Verifica Ispettiva, del Campionamento e/o dei loro esiti. Le eventuali contestazioni dell'Operatore saranno valutate da ICEA, nel corso del riesame, solo se verbalizzate nel Rapporto sottoscritto al termine della Verifica Ispettiva, fatta salva la possibilità dell'Operatore di presentare reclamo o ricorso avverso alle decisioni assunte da ICEA.

Una copia del Rapporto della Verifica Ispettiva e del Verbale di prelievo Campione è rilasciata all'Operatore al termine della stessa.

6.2 Riesame della Domanda per la Certificazione

ICEA, al ricevimento della Notifica, richiede all'Operatore, indicando i tempi per la ricezione, la documentazione necessaria a completamento della Domanda per la Certificazione. La valutazione preliminare della Notifica e della documentazione ricevuta dall'Operatore è svolta prima del Controllo, per verificare la completezza ed adeguatezza della domanda di Certificazione, la competenza e disponibilità di risorse da parte



di ICEA, al fine di assicurare il flusso corretto del processo di Certificazione.
La documentazione oggetto di riesame è la seguente:

- 1) Notifica;
- 2) Statuto e elenco dei soci se l'azienda è in forma societaria o cooperativa (ovvero la visura CCIAA);
- 3) Contratto per la Certificazione sottoscritto;
- 4) Pagamento della tariffa richiesta;
- 5) Piano di Gestione aziendale in conformità all'art.39 del Reg UE 2018/848;
- 6) Autorizzazioni rilasciate dall'Autorità Competente relative alla conformità ai requisiti cogenti;
- 7) eventuali Elaborati grafici relativi ai siti produttivi e alle tecnologie utilizzate;
- 8) Contratti con eventuali organizzazioni terze utilizzate per la realizzazione del prodotto;
- 9) Programmi produttivi;
- 10) Questionario informativo (Ricetta di preparazione ed elenco fornitori) ove richiesto.

Nel caso di esito positivo del Riesame, ICEA provvede alla pianificazione ed esecuzione del Controllo.

Nel caso di esito negativo, ICEA comunica all'Operatore le carenze e/o le non conformità ai requisiti di Certificazione richiesti indicando i termini entro i quali dovrà essere presentata la documentazione integrativa o, se del caso, il rigetto della Domanda.

Se, entro i termini stabiliti, l'Operatore non provvede all'adeguamento della documentazione, ICEA comunica l'invalidazione della Domanda anche attraverso la registrazione nel SIB di Notifica non valida.

L'Operatore potrà ripresentare la Notifica con eventuale nuovo addebito dell'importo relativo alla tariffa dovuta ad ICEA.

6.2.1 Piano di Gestione aziendale

Il Piano di Gestione aziendale deve soddisfare almeno i seguenti requisiti:

DESCRIZIONE DELL'UNITÀ PRODUTTIVA, DEI PROCESSI AZIENDALI E DELLE AZIONI PREVENTIVE E DI CONTROLLO	
01	L'Operatore, in conformità a quanto previsto dall'art.39 del Reg UE 2018/848, alla prima applicazione del regime di Controllo è tenuto a redigere, e successivamente ad aggiornare, una relazione contenente: 1. la descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o delle attività: a. le infrastrutture (consistenza terreni, colture praticate, eventuale presenza di altri corpi aziendali, presenza magazzini, modalità stoccaggio fitofarmaci, opifici, impianti, macchine ed attrezzi, etc); b. le organizzazioni esterne utilizzate (terzisti certificati e non); c. le rese medie e le produzioni annuali previste; 2. l'analisi dei processi del sistema produttivo aziendale e la valutazione dei rischi collegati a: a. Identificazione; b. Tracciabilità; c. Separazione compresa il rischio di miscelazione o commistione di prodotti bio e non; d. Contaminazione, anche accidentale dei prodotti oggetto di Certificazione; 3. l'indicazione di tutti gli accorgimenti tecnici da adottare al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica; 4. l'indicazione delle Azioni Preventive 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; 5. l'indicazione delle azioni di controllo atte a verificare che tutte le Azioni Preventive messe in atto siano efficaci; È fatto obbligo all'Operatore di notificare ad ICEA qualsiasi cambiamento degli accorgimenti tecnici ed Azioni Preventive adottate e inserite nella relazione di cui all'art.39 del Reg UE 2018/848, in tempo congruo e comunque non superiore ai 30 giorni dall'avvenuta variazione.
PRODUZIONI PROGRAMMATE	



02	Il Piano di Gestione aziendale deve prevedere le modalità mediante le quali l'Operatore: 1. redige il programma annuale di produzione biologica che rappresenti la previsione su cui l'Operatore basa il proprio piano di attività e di budget 2. comunica, annualmente, al SIB i programmi di produzione previsti, entro i termini stabiliti o al verificarsi di una qualsiasi variazione normativamente prevista.
	La comunicazione deve essere inviata entro 30 giorni dalla variazione stessa.

	SISTEMA DI REGISTRAZIONE Il Piano di Gestione aziendale deve prevedere le modalità mediante le quali l'operatore mantiene una registrazione contabile e di magazzino che consenta di identificare i fornitori, i quantitativi di materie prime, di prodotti ed in generale di tutti gli input acquistati ed i quantitativi utilizzati oltre alle produzioni vendute, le movimentazioni interne di magazzino e la corrispondenza delle entrate e delle uscite (sia dei mezzi tecnici che delle produzioni). Registri obbligatori: • Scheda materie prime; • Scheda vendite; • Scheda di Processo (colturale o di preparazione); • Registro preparazione prodotti; • Registro reclami; • Registri, anche informatizzati, ove previsti dalla normativa cogente; Informazioni Documentate: • Domanda per la Certificazione (prima Notifica e Notifica di Variazione); • Contratto per la Certificazione stipulato con ICEA; • Tariffario; • Piano di Gestione (art. 39 del Reg UE 2018/848); • Documenti di Certificazione rilasciati da ICEA; • Rapporti di Verifica Ispettiva di almeno 3 anni; • Ogni documento comprovante la gestione dei prodotti, delle NC e delle misure ricevute; • Documenti contabili e di magazzino; • Documenti dei fornitori.
--	--

	GESTIONE DELLE NC E RECLAMI Con riferimento alle non conformità (interne ed esterne), misure o ai reclami ricevuti dall'Operatore in merito alle produzioni biologiche certificate, il Piano di Gestione aziendale deve prevedere l'indicazione delle Correzioni/Azioni Correttive adottate dall'Operatore per garantire un'adeguata gestione dei lotti di prodotto non conforme, delle non conformità in genere e dei reclami ricevuti in merito alle produzioni biologiche certificate. Devono essere definite anche istruzioni e modalità di gestione del prodotto in caso di non conformità anche sospetta, sua identificazione e trattamento, tempistiche di comunicazione ai clienti e all'OdC., ecc.; Il Piano di Gestione aziendale prevede inoltre le modalità mediante le quali l'Operatore provvede; • a segregare e declassare i lotti di prodotto non conforme; • a ritirare e/o richiamare tempestivamente il prodotto non conforme immesso sul mercato, con esplicita comunicazione al relativo cliente, della cui avvenuta ricezione l'Operatore è tenuto a dare evidenza ad ICEA; • in caso di reclami e/o segnalazioni da parte dell'autorità competente e/o di sospetta Non Conformità su prodotto, a comunicare tempestivamente ad ICEA, comunque non oltre 5 giorni, l'esito dei controlli svolti dalle autorità competenti e/o segnalazioni in caso di contestazioni di non conformità. Devono essere predisposte Azioni Correttive sufficienti ad evitare il ripetersi della Non Conformità;
--	--

	ACCESSO AGLI IMPIANTI
--	-------------------------------------



05

Il Piano di Gestione aziendale deve altresì prevedere le modalità mediante le quali l'Operatore consente il Controllo e dà libero accesso al personale di ICEA ad ogni reparto dell'unità e degli stabilimenti, ai libri contabili e ai relativi documenti giustificativi, sia nel corso di visite programmate che di visite senza preavviso.

6.3 Controllo in ingresso

Il Controllo in Ingresso, che segue il Riesame della Domanda, è il sopralluogo effettuato dal personale ispettivo ICEA avente ad oggetto tutte le attività svolte dall'Operatore a fronte della prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità dell'Operatore al regime di Controllo CE della produzione biologica. Il Controllo in ingresso ha lo scopo di:

1. verificare la rispondenza di quanto dichiarato dall'Operatore (Notifica di Attività, elaborati grafici, Piano di Gestione, Programmi di Produzione) alla effettiva realtà aziendale;
2. valutare il grado di conformità degli aspetti strutturali, organizzativi e gestionali dell'azienda rispetto ai requisiti generali e specifici contenuti nelle norme di riferimento dello Schema di Certificazione, anche attraverso:
 - a. il test delle procedure aziendali durante il processo produttivo e/o di trasformazione e/o commerciale, se applicabile;
 - b. il campionamento di matrici/prodotti, se previsto.

6.4 Riesame e decisione relativa alla Certificazione

La decisione relativa alla Certificazione è assunta da ICEA a seguito del Riesame svolto sulla Domanda, sulla documentazione aziendale e sulla Valutazione effettuata dall'Ispettore (Verbale di Controllo e Rapporto di Prova).

Eventuali richieste di riduzione del periodo di conversione saranno valutate se supportate da adeguati elementi oggettivi e documentati, e l'applicazione della relativa decisione è vincolata, quando richiesto dalle disposizioni normative, al parere delle autorità pubbliche competenti.

6.4.1 Decisione di rilasciare la Certificazione

La decisione di rilasciare la Certificazione comporta:

- a) l'emissione del Certificato e, se richiesti dall'Operatore, dei seguenti Documenti di Certificazione:
 - o Certificato di lotto/partita;
 - o Certificato di Ispezione per l'Importazione
 - o verifica conformità delle Etichette;
- b) l'iscrizione dell'azienda nell'Elenco nazionale degli Operatori Biologici;
- c) l'invio all'Operatore dei Documenti di Certificazione;
- d) la possibilità da parte dell'Operatore di rilasciare la "Dichiarazione di Conformità".

6.4.1.1 Certificato

Il Certificato è rilasciato da ICEA, entro 90 giorni dalla data di 1° notifica, quale atto conclusivo del processo di Certificazione. Il Certificato ha un periodo di validità di 36 mesi dalla data di emissione o fino a revoca da parte di ICEA.

La Certificazione attesta la conformità del processo produttivo e del prodotto ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento ed 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.

Il Certificato può essere utilizzato per i seguenti scopi:

- informare i propri Clienti dell'avvenuto ingresso nel SdC;
- iscrizione all'elenco nazionale degli operatori biologici;

Il Certificato viene emesso o aggiornato nei seguenti casi:

- 1) a seguito di rivalutazione triennale;
- 2) ad ogni Notifica di Variazione valida, che modifica i contenuti del precedente Certificato;
- 3) ad ogni variazione dello status aziendale derivante da misure che determinano il ricalcolo del periodo di conversione;
- 4) a seguito di modifica dell'elenco dei prodotti certificabili, previa richiesta dell'Operatore.

Entro i 15 giorni successivi alla data del rilascio del Certificato, ICEA provvede a rendere lo stesso



disponibile nel SIB.

Decorsi 30 giorni dalla data di inserimento del Certificato nel SIB, l'Operatore è iscritto nell'apposito Elenco nazionale degli Operatori Biologici.

Il Certificato viene pubblicato sul sito web www.icea.bio.

L'Operatore a cui viene rilasciato il Certificato è direttamente responsabile del corretto utilizzo di tale documento. La efficacia del Certificato è condizionata al rispetto delle normative e del Regolamento per la Certificazione ICEA. L'Operatore, solo a seguito di emissione da parte di ICEA del Certificato, ha facoltà di:

- rendere pubblico il Certificato;
- fare Dichiarazioni di Conformità sul prodotto riportando nella documentazione accompagnatoria della merce almeno i seguenti elementi:
 - la dicitura "Prodotto Biologico/Bio/Eco" o "Da Agricoltura Biologica" o "prodotto in conversione all'agricoltura biologica" (nei casi previsti);
 - luogo di origine/coltivazione della materia prima/ingredienti (Agricoltura UE e/o Non UE o Paese o Paese e Regione);
 - controllato ICEA o codice Organismo di Controllo (IT BIO 006);
- utilizzare nell'etichetta dei prodotti sottoposti a Certificazione, le diciture di conformità previste dalla normativa comunitaria e nazionale vigente;
- utilizzare, nelle schede tecniche e materiale pubblicitario, unicamente riferite ai prodotti sottoposti a Certificazione, le diciture di conformità previste dalla normativa comunitaria e nazionale vigente.

Copia di tale documentazione (o dei dati ivi contenuti) dovrà essere messa a disposizione di ICEA, da parte dell'Operatore, per le opportune verifiche.

Il ritiro o la Sospensione della Certificazione comporta l'automatica cessazione o sospensione dell'efficacia del Certificato. ICEA aggiorna il SIB sul nuovo status della Certificazione aziendale.

ICEA provvede alla revisione del Certificato previo Riesame della documentazione ricevuta riferita alla conformità del/i prodotto/i.

6.4.1.2 Certificato di Transazione/Lotto (CP)

ICEA può rilasciare documenti di Certificazione attestanti la conformità di specifiche partite o lotti di produzione oggetto di determinate transazioni.

Tali documenti sono emessi eccezionalmente a fronte di situazioni di sorveglianza, che si collocano al di fuori degli ordinari piani di Controllo, e riportano i dati specifici di una o più transazioni effettuate dall'Operatore, ed i relativi prodotti e i quantitativi commercializzati.

Tali certificazioni possono anche essere emesse ai fini dell'esportazione verso Paesi Terzi in regime di equivalenza, secondo le modalità previste dalla normativa del Paese di destinazione (Stati Uniti, Corea del Sud, Taipei, ecc.).

Il certificato di transazione/partita viene emesso a seguito di esplicita richiesta da parte dell'Operatore.

Ai fini del loro rilascio, ICEA si riserva la possibilità di richiedere verifiche e indagini analitiche supplementari i cui costi e oneri a carico dell'Operatore, sono distinti dalla normale tariffa di Controllo.

L'emissione di tali documenti, in ogni caso, potrà avvenire solo dopo che l'Operatore richiedente, abbia ottenuto il Certificato.

Il certificato di transazione/lotto non può in nessun caso sostituire e/o integrare il Certificato.

6.4.1.3 Certificato di Ispezione per l'Importazione

Documento previsto per lo Schema di Certificazione Reg. UE 2018/848, che attesta che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un paese terzo verso la Unione Europea, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti relative alla produzione biologica. Il certificato viene emesso a seguito di esplicita richiesta da parte dell'Operatore.

6.4.1.4 Etichette e Dichiarazione di Conformità

L'Operatore in possesso del Certificato è tenuto a documentare la Dichiarazione di Conformità resa per l'immissione sul mercato dei prodotti biologici. La dichiarazione deve far riferimento ai soli prodotti elencati nel Certificato.

Tutte le etichette, fascette, imballaggi primari e secondari che accompagnano l'immissione del prodotto sul



mercato costituiscono "etichetta", pertanto le indicazioni relative al metodo di produzione biologico riportate su tali supporti devono sempre rispettare quanto previsto dal Reg UE 2018/848 s.m.i.,.

I prodotti venduti in natura o in imballaggi non destinati al consumatore, utili alla movimentazione del prodotto, possono riportare diciture semplificate, ma che assumono valore di Dichiarazione di Conformità e pertanto devono riportare almeno il riferimento alla normativa applicabile, il codice dell'O.d.C. La Dichiarazione di Conformità resa dall'Operatore è la comunicazione formale rivolta ad altro Operatore che il prodotto oggetto di transazione o preso in carico è stato ottenuto nel rispetto della normativa di riferimento.

6.4.2 Decisione di non rilasciare la Certificazione

La decisione di non rilasciare la Certificazione è comunicata da ICEA all'Operatore entro 10 giorni dalla sua assunzione con le seguenti specifiche:

- a) le motivazioni della decisione;
- b) i tempi e le modalità per l'invio da parte dell'Operatore delle eventuali correzioni o azioni correttive richieste;
- c) i tempi e modalità per inoltrare Ricorso o Reclamo.

A seguito della comunicazione di cui al precedente paragrafo, l'Operatore che intenda comunque entrare nel SdC ICEA, dovrà dimostrare di aver attuato le correzioni/azioni correttive inviando, entro i termini stabiliti, esaustiva documentazione a supporto. In questo caso ICEA procederà con il Riesame disponendo, se del caso, la procedura di Controllo, Riesame e Decisione.

Se entro i termini comunicati l'Operatore non provvede al ripristino della conformità, la domanda di ingresso nel SdC è da intendersi automaticamente decaduta e potrà essere ripresentata con conseguente nuovo addebito della tariffa dovuta ad ICEA.

6.5 Controllo ordinario e Rinforzato

6.5.1 Controllo ufficiale ordinario annuale (procedura di sorveglianza)

Il **Controllo ufficiale ordinario annuale e aggiuntivo** ha lo scopo di:

1. verificare la rispondenza di eventuali modifiche dichiarate dall'Operatore (Notifica di Variazione, elaborati grafici, Piano di Gestione, Programmi di Produzione) alla effettiva realtà aziendale;
2. valutare il mantenimento della conformità degli aspetti strutturali, organizzativi e gestionali dell'azienda rispetto ai requisiti generali e specifici contenuti nelle norme di riferimento dello Schema di Certificazione, attraverso:
 - a) la verifica delle procedure aziendali durante il processo produttivo e/o di trasformazione e/o commerciale;
 - b) la verifica delle Azioni Preventive e di controllo attuate per la mitigazione dei rischi di contaminazione interna ed esterna dei processi aziendali;
 - c) la verifica della conformità e congruità degli input impiegati nei processi aziendali e degli output generati;
 - d) il campionamento di matrici/prodotti, se previsto;
3. se ricorre il caso, verificare e valutare specifici rischi e/o reclami/rilievi ricevuti da ICEA.

6.5.2 Controllo ufficiale straordinario (procedure di sorveglianza Rinforzata)

Il **Controllo ufficiale straordinario** è previsto nei seguenti casi:

- a) verifica dell'adozione e dell'efficacia dell'Azione Correttiva proposta dall'Operatore a fronte di una non conformità rilevata;
- b) su richiesta specifica dell'Autorità Competente;
- c) a seguito di segnalazioni, reclami, OFIS;
- d) a seguito di rilascio di Notifica successiva alla prima con variazioni significative;
- e) a seguito di applicazione del Piano di Sorveglianza Rinforzata;
- f) in tutti i casi in cui si rilevano eventi non compresi nei criteri standard di programmazione, ad insindacabile giudizio di ICEA.

6.5.2.1 Piani di Sorveglianza Rinforzati

ICEA, in conformità alle prescrizioni dell'Autorità Competente e di Accredia, adotta piani di sorveglianza rinforzati nei seguenti casi:



- a) operatori che rientrano nella direttiva ministeriale n° 13318 del 3 luglio 2015;
- b) operatori che operano in filiere per le quali le autorità competenti prescrivono controlli rinforzati.

Il Piano di Sorveglianza Rinforzato prevede, in aggiunta alle attività ordinarie previste, ulteriori controlli e campionamenti la cui intensità è commisurata alla complessità dei processi produttivi.

6.6 Campionamento

L'Operatore è responsabile della conformità dei processi/prodotti alla normativa della produzione biologica applicabile e, a tal fine, adotta un piano di Autocontrollo ed Azioni Preventive tese a eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio di contaminazione e inquinamento dei processi e dei prodotti certificati. Adeguate registrazioni, relative a tali attività, devono essere mantenute dall'Operatore e rese disponibili alle verifiche di ICEA.

Il Programma dei Controlli di ICEA prevede l'esecuzione di prove accreditate su campioni, prelevati presso gli Operatori, su differenti matrici. Tali prove hanno lo scopo di:

- di accertare lo stato di conformità di una quantità determinata di prodotto ai requisiti di certificazione:
 - accertare la conformità dei prodotti/matrici ovvero individuare sostanze non autorizzate nella produzione biologica;
- di valutare l'integrità delle caratteristiche biologiche del prodotto durante ogni fase della produzione, preparazione, magazzinaggio e distribuzione;
- di valutare l'applicazione e l'efficacia delle misure precauzionali adottate dall'Operatore o gruppo di operatori, per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzate lungo tutta la sua filiera di produzione, indicate nella descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o dell'attività di cui all'art. 39, punto 1, lett. d) del Regolamento;
- la fonte e la causa della presenza di sostanze non ammesse che può compromettere l'integrità del prodotto biologico;
- di fornire indicazioni sulla validità del processo di controllo realizzato da ICEA:
 - di accertare la conformità delle tecniche di produzione con le norme di produzione biologica o di rilevare eventuali contaminazioni da parte di sostanze non autorizzate nella produzione biologica.

ICEA utilizza, per le prove necessarie alla gestione dello Schema di Certificazione, solo Laboratori riconosciuti dal Ministero e accreditati ACCREDIA in conformità alla ISO/IEC 17025 o da Organismi aderenti agli accordi EA/MLA e/o ILAC/MRA per le prove necessarie ove disponibili.

Il Campionamento è programmato da ICEA in funzione della criticità del processo industriale, della coltura, del momento colturale o dell'andamento climatico e fitopatologico potenzialmente influente sulla corretta applicazione delle tecniche e dei prodotti ammessi. Il Campionamento può essere svolto in una o tutte le fasi del processo produttivo e può riguardare il prodotto e/o matrici di origine vegetale e/o animale e/o di terreno, acqua e mezzi tecnici.

La modalità di campionamento è strettamente legata al luogo (in magazzino, in fase di produzione, in campo o presso il mercato) e al tipo di Campione da prelevare (terreno agrario, prodotti di origine vegetale o animale, ecc). Il campionamento è eseguito dal personale incaricato da ICEA e verbalizzato nel Verbale di prelievo Campioni controfirmato dall'Operatore o suo delegato. L'Operatore riceve copia del verbale di prelievo Campioni e nello stesso, prima di sottoscriverlo, può rendere dichiarazioni a propria tutela. In caso di eventuale rifiuto alla sottoscrizione da parte dell'Operatore o del suo delegato, l'Ispettore ne dà atto nel verbale. La mancata sottoscrizione del verbale da parte dell'Operatore o del suo delegato non incide in alcun modo sulla validità della Verifica Ispettiva, del Campionamento e/o dei loro risultati.

Il campionamento è realizzato nel rispetto della normativa di riferimento.

Le prove analitiche a cui sottoporre i Campioni di matrici o prodotti sono volte a rilevare la presenza di analiti e, se presenti in concentrazione quantificabile, il loro livello di concentrazione.

6.6.1 Gestione dei risultati delle analisi

Il campione finale di matrice/prodotto prelevato è costituito da 3 (tre) aliquote regolarmente sigillate e cartellinate (in modo che non sia possibile sostituire il contenuto senza danneggiare il sigillo o la confezione) delle quali:

- a. una aliquota è destinata al laboratorio di prova ufficiale per l'analisi di prima istanza;
- b. una aliquota è conservata presso ICEA per il tempo necessario per la richiesta della controversia;
- c. una aliquota è consegnata all'Operatore da utilizzarsi per l'esame di parte nell'ambito della

eventuale contropertizia di cui all'art 35 del Reg UE 2017/625, presso un laboratorio accreditato di sua fiducia.

I Campioni sono sottoposti a prove analitiche:



- a. in Laboratori autorizzati dal Ministero ai sensi delle norme in vigore, qualificati da ICEA e accreditati ai sensi della ISO/IEC 17025;
 - b. i Campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico stabilito dalle norme in vigore.
 - c. Accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025;
- 1) Se l'esito della prima Prova è **conforme**², l'indagine analitica si conclude.
 - 2) Se l'esito della prima Prova **rileva residui** compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico stabilito dalle norme in vigore, ICEA richiede all'Operatore di analizzare le cause dell'evento al fine dimostrare che la contaminazione rilevata sia accidentale e tecnicamente inevitabile, e implementare le relative azioni correttive. La verifica, da parte di ICEA, di quanto dichiarato dall'Operatore, costituisce una prima indagine al fine di valutare la causa accidentale e tecnicamente inevitabile della contaminazione. In caso l'Operatore non sia in grado di dare sufficienti ed esaustive dimostrazioni sulle cause di contaminazione, l'esito della prima Prova dovrà essere considerato **NON conforme**.
 - 3) Se l'esito della prima Prova è **NON conforme (maggiore rispetto al limite critico stabilito dalle norme in vigore)**, si applica la seguente procedura:
 - a. ICEA con comunicazione scritta notifica all'Operatore l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita sino alla conclusione dell'indagine e richiede all'Operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;
 - b. l'Operatore, entro 5 giorni dalla data di ricezione della comunicazione dell'esito delle analisi, può richiedere, a pena di decadenza, la Controperizia di cui all'art. 12 del D.Lgs. n. 148/2018 e s.m.i. e all'esito della stessa, se lo ritiene, attivare la procedura prevista dall'art. 13 del D.Lgs. n. 148/2018 e s.m.i. ;
 - c. ICEA, a conclusione delle indagini, in base alle risultanze delle stesse, procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

Nel caso in cui la prima Prova sia da intendersi come "analisi non ripetibile" (es: analisi per la determinazione di residui di Fosfina), l'Operatore ha la possibilità di essere presente durante la Prova, sostenendo anche i maggiori costi che ne dovessero conseguire, in quanto il risultato della stessa è inoppugnabile e chiude l'indagine analitica, non essendo possibile per l'Operatore richiedere la revisione della Prova su una diversa aliquota.

In tutti i casi di ritrovamento residui su altre matrici, spetta ad ICEA, ai sensi dell'art. 38 del Reg UE 2018/848, analizzare i risultati delle analisi effettuate al fine di valutare la conformità delle tecniche di produzione con le norme di agricoltura biologica, nonché allo scopo di rilevare eventuali contaminazioni da parte di mezzi tecnici non autorizzati. In caso di sospetta non conformità devono essere applicate le norme di cui all'art. 41 e 42 del Reg UE 2018/848 e, se il sospetto trova conferma, adottate le corrispondenti misure previste ai sensi della vigente disciplina.

Quanto sopra esposto vale anche nel caso di prodotti biologici trasformati, previa applicazione dei corrispondenti coefficienti di trasformazione/fattori di concentrazione.

¹ Se il prelievo è effettuato presso il mercato, la firma dell'operatore nel verbale non è praticabile, in questi casi le garanzie sono date o dalla sottoscrizione del verbale da parte dell'Operatore presso il quale avviene il prelievo o dalla prova di acquisto (es. scontrino) del prodotto prelevato presso la distribuzione.

² Se la prima prova rileva residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico stabilito dalle norme in vigore, l'O.d.C. si riserva il diritto di eseguire la seconda prova e l'operatore responsabile dovrà effettuare l'analisi delle cause dell'evento e implementare le relative azioni correttive.



6.7 Riesame e Decisione relative alle attività di sorveglianza

Per il mantenimento della Certificazione rilasciata da ICEA, i risultati dei Controlli di sorveglianza e dei Campionamenti sono sottoposti a Riesame e decisione per la Certificazione.

Al termine della Verifica Ispettiva il personale incaricato da ICEA, rilascia all'Operatore il "Rapporto di Verifica Ispettiva". Le verbalizzazioni integrali del Controllo sia di Ingresso che di Sorveglianza sono redatti dall'Ispettore su supporto informatico e disponibili all'Operatore mediante accesso alla propria area riservata del gestionale ICEA.

7 NON CONFORMITÀ E MISURE

Il SdC delle produzioni biologiche ai sensi della vigente normativa è sottoposto alla vigilanza dell'Autorità competente.

Qualsiasi comportamento da parte degli operatori controllati che configuri una palese violazione di quanto disposto dalla normativa Eurounitaria e nazionale vigente verrà tempestivamente comunicato da parte di ICEA all'Autorità competente secondo le modalità imposte dalla stessa.

Indipendentemente dai provvedimenti sanzionatori che in tali casi l'Autorità competente dovesse ritenere opportuno adottare, ICEA applica le misure previste dalla normativa italiana ed europea, di rango primario e secondario, applicabile a carico dell'operatore in caso di accertata non conformità.

ICEA, in conformità alle vigenti disposizioni normative, comunica alle autorità competenti (MASAF, Assessorati Regionali e Provinciali) e agli altri Organismi di Controllo autorizzati, le misure emesse nei confronti degli Operatori in caso di non conformità.

Qualora riceva da un organo ufficiale di controllo l'informativa circa una non conformità rilevata nell'ambito della sua attività istituzionale, a carico di un Operatore, ICEA applica le misure corrispondenti

L'Operatore prede atto che la normativa applicabile prevede che il rilievo di situazioni di non conformità gravi o critiche non risolte impedisce il passaggio dell'Operatore ad altro Organismo di Controllo fino alla loro completa risoluzione.

7.1 Classificazione delle Non Conformità

La non conformità è il mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea, nazionale e regionale in materia di agricoltura biologica, degli accordi contrattuali, e delle specificazioni tecniche dello Schema di Certificazione.

La non conformità può essere determinata da comportamenti e/o negligenze imputabili all'Operatore o da eventi non direttamente imputabili allo stesso.

Il rilievo della non conformità avviene a seguito di:

- verifica ispettiva;
- verifica documentale;
- verifica dell'autorità competente;
- esiti delle prove analitiche;
- riesame.

Le non conformità possono essere di scarsa entità, gravi o critiche e comportano l'applicazione di una o più misure da parte di ICEA nel rispetto della normativa vigente.

Le misure sono applicate tenendo conto delle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità, dell'importanza e della natura della stessa.

L'Operatore, a seguito dell'emissione di una misura da parte di ICEA, è tenuto a conformarsi immediatamente a quanto previsto dalla stessa effettuando nei termini stabiliti la correzione della non conformità rilevata e presentando ad ICEA la proposta di Azione Correttiva, a prescindere dalla eventuale proposizione di ricorso o reclamo avverso la misura, il quale non ne sospende mai automaticamente l'efficacia, e non esonera in alcun caso l'Operatore dal rispetto di tutti gli obblighi e prescrizioni in essa contenuti.

7.2 Misure adottate in caso di rilievo di Non Conformità

7.2.1 Prescrizioni Generali

ICEA, nel caso in cui venga rilevata una non conformità, emette, nei

termini stabiliti dalla normativa vigente, una o più misure, comunicando la/e stessa/e all'Operatore a mezzo



PEC, Raccomanda A/R nei casi di assenza di PEC, ovvero mediante un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione.

ICEA, nei termini indicati o stabiliti dalla normativa vigente, verifica il rispetto da parte dell'Operatore delle disposizioni contenute nella misura e della correzione della non conformità, oltre, se del caso, dell'Azione Correttiva proposta e la sua efficacia. Tale verifica è effettuata mediante un riscontro documentale ovvero, se necessario, effettuando una nuova Verifica Ispettiva.

Le misure emesse da ICEA, sono trasmesse alle Autorità competenti attraverso l'inserimento in "Banca dati vigilanza", presente nel Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) e agli altri O.d.C. con posta elettronica, ovvero secondo le diverse modalità che dovessero essere richieste, nei termini stabiliti dalla normativa vigente.

Nella gestione di Prodotti la cui non conformità dipenda da condotte fraudolente e/o, comunque, penalmente rilevanti imputabili a soggetti terzi rispetto all'Operatore, che comportino l'applicazione di misure "a cascata" lungo tutta la filiera, ICEA non emette alcuna misura nei confronti dell'Operatore coinvolto suo malgrado ed in maniera del tutto incolpevole nella frode, qualora lo stesso abbia già preso in carico e gestito il Prodotto Non Conforme secondo gli obblighi normativi e le modalità definite nel proprio Piano di Gestione, con particolare riferimento alla comunicazione ai propri clienti della NC rilevata. Nel caso in cui tali obblighi non siano stati rispettati, ICEA emetterà le corrispondenti misure in conformità alle norme vigenti.

Per tutto quanto non diversamente specificato nel presente Regolamento, trova applicazione la vigente normativa europea ed interna, di rango primario e secondario, in tema di misure e procedure applicabili dagli Organismi di Controllo.

7.3 Annullamento e revoca delle misure

7.3.1 Annullamento di una misura

L'annullamento di una misura può essere disposto da ICEA all'esito dell'accoglimento da parte del Comitato Ricorsi del ricorso presentato dall'Operatore, oppure in via di autotutela a seguito del processo di revisione del proprio operato. Una misura annullata perde efficacia in via retroattiva dal momento in cui è stata applicata, con caducazione di tutti i suoi effetti

È in ogni caso fatta salva la facoltà di ICEA di convalidare una misura annullabile, laddove le evidenze raccolte lo consentano.

7.3.2 Revoca di una misura

ICEA può revocare una misura adottata, con conseguente cessazione *ex nunc* (cioè "da ora") dei suoi effetti, a seguito del mutamento della situazione di fatto sulla base della quale la stessa era stata emanata. La revoca non ha efficacia retroattiva, quindi gli effetti dell'atto sono mantenuti e hanno validità fino al momento in cui è

intervenuta la revoca. La revoca medesima non fa venire meno la misura originariamente adottata, che rimane in essere ai fini del calcolo dell'eventuale reiterazione, quando applicabile.

7.4 Recesso e Cambio O.d.C.

7.4.1 Recesso volontario

In caso di esercizio del diritto di recesso da parte dell'Operatore, ICEA procede con i dovuti adempimenti ed e al Ritiro del Certificato.

L'Operatore è tenuto ad eseguire le eventuali misure adottate da ICEA, anche se successive al suo recesso, per fatti antecedenti il recesso medesimo.

Qualora l'Operatore volesse passare ad un altro O.d.C. al fine di garantire la continuità del Controllo e certificazione dell'azienda, lo stesso è tenuto a comunicare anticipatamente a ICEA tale propria intenzione al fine di consentire ad ICEA di provvedere ai conseguenti adempimenti, alle eventuali ulteriori verifiche ed ispezioni necessarie per il rilascio della relativa liberatoria, come riportato nel paragrafo successivo, ed il corretto svolgimento dell'iter previsto dalla vigente normativa.

7.4.2 Liberatorie – Cambio O.d.C.

L'Operatore che intende cambiare O.d.C. ha l'obbligo di presentare una notifica di variazione, in conformità alla normativa vigente. L'O.d.C. subentrante ha l'obbligo di chiedere ad ICEA una dichiarazione liberatoria sull'idoneità aziendale, contenente le informazioni previste dalla normativa applicabile. La dichiarazione liberatoria non costituisce elemento di Certificazione e viene rilasciata nel termine di 15 giorni dal ricevimento della richiesta.



In caso di Notifica per cambio verso altri O.d.C., qualora risultino a carico dell'Operatore situazioni di non conformità gravi o critiche non risolte, non sarà possibile dar seguito al rilascio della Liberatoria.

In tale caso ICEA comunica i motivi che ostano al cambiamento di O.d.C. e non procede al rilascio della liberatoria.

Le comunicazioni sono inviate all'O.d.C. richiedente la Liberatoria e all'Autorità Competente di riferimento.

In caso di Notifica per cambio verso ICEA, fino alla data del rilascio della dichiarazione liberatoria da parte dell'O.d.C. precedente, non è possibile per ICEA l'emissione di alcuna Certificazione riguardante l'Operatore, le sue attività e i suoi prodotti.

Per assicurare la continuità delle attività dell'Operatore, il Certificato in vigore è valido fino al rilascio del Certificato da parte del nuovo O.d.C. Quest'ultimo tuttavia è tenuto alla Valutazione di Conformità di tutti i processi e prodotti realizzati dall'Operatore dalla data di invio della Notifica di Variazione per cambio O.d.C.

In caso di Notifica di Variazione per passaggio ad altro O.d.C. laddove ICEA non abbia già concluso il processo di certificazione, non è possibile dare seguito al rilascio di liberatoria. Pertanto ICEA, in questo caso, emette una informativa generica all'O.d.C. richiedente.

7.5 Obbligo di cessazione dell'uso della Certificazione

L'Operatore ha l'obbligo di cessare immediatamente l'uso del Certificato, nonché dei loghi e delle pubblicità contenenti riferimenti alla Certificazione, nei casi seguenti:

- alla scadenza del periodo di validità del Certificato o al suo ritiro;
- nei casi previsti dal presente Regolamento;
- in tutti i casi di rinuncia alla certificazione da parte dell'Operatore;
- in tutti i casi di scioglimento, a qualsiasi titolo, del Contratto;
- in tutti i casi previsti dalla vigente normativa.

Qualora l'Operatore utilizzi la Certificazione in violazione degli obblighi di cui sopra, ICEA, fatta salva ogni altra azione, potrà rendere pubblico, nei modi ritenuti più opportuni, che l'Operatore non ha più titolo per l'uso della Certificazione.

8 RICORSI E RECLAMI

8.1 Ricorsi

L'Operatore può presentare Ricorso avverso una decisione di ICEA entro 30 giorni dal ricevimento della stessa, indirizzando la comunicazione, in forma scritta ed a mezzo raccomandata A/R o PEC all'indirizzo ricorsi@iceapec.info, al Comitato Ricorsi (CRR) indicando i motivi specifici su cui si fonda il ricorso e allegando le prove a sostegno dello stesso.

Il Ricorso deve essere proposto personalmente dall'Operatore senza obbligo di assistenza legale nel relativo procedimento.

A seguito del ricevimento del Ricorso, entro 7 giorni, ICEA ne comunica la presa in carico e la conseguente apertura del procedimento innanzi al CRR. Entro 30 (trenta) giorni dalla data di comunicazione del Ricorso da parte dell'operatore, il CRR decide in merito. Gli esiti del Ricorso sono comunicati da ICEA alle autorità competenti e all'operatore, nel termine di 5 giorni dalla data di decisione del CRR. L'accoglimento del ricorso può comportare l'obbligo per ICEA di revisione o annullamento della misura contestata.

Per la proposizione del Ricorso e per il procedimento avanti al CRR, non è previsto il pagamento di tariffe ed oneri aggiuntivi a carico dell'Operatore, neppure in caso di sua soccombenza, rimandando i costi del procedimento a carico di ICEA. Anche in considerazione di ciò, l'Operatore non potrà in nessun caso pretendere alcuna somma da ICEA per la proposizione e l'esito del procedimento avanti al CRR, nemmeno laddove la stessa risultasse soccombente.

8.2 Reclami

ICEA prende in carico i reclami provenienti da qualsiasi soggetto (clienti, potenziali clienti, P.A., Enti di accreditamento, clienti delle aziende certificate da ICEA, gruppi di interesse, ecc.) che abbia obiezioni sui servizi ICEA, sul modo di agire o sulle decisioni relative all'iter di certificazione. Il Reclamo è scritto e può essere inviato sia per e-mail all'indirizzo reclami@icea.bio sia per posta all'Ufficio Qualità di ICEA presso la Sede Centrale di Bologna o accedendo al servizio "Segnalazioni" posto nella homepage del sito web www.icea.bio.

Il Reclamo, per poter essere valutato, deve includere almeno:

- nome e cognome del soggetto che effettua il reclamo;
- denominazione e ragione sociale dell'azienda o Ente che effettua il reclamo;



- indirizzo postale o e-mail;
- riferimento al servizio, ufficio, area;
- motivo ed evidenze chiare del reclamo.

Entro 7 giorni dal ricevimento del Reclamo, ICEA comunica la presa in carico dello stesso attivando le azioni opportune per la sua gestione.

ICEA assicura la trattazione del Reclamo inviando risposta scritta sugli esiti, entro 30 giorni dalla presa in carico dello stesso. Nel caso in cui siano necessari approfondimenti con Verifiche Ispettive allo scopo pianificate o coinvolgimento di altri O.d.C., la risposta sarà inviata entro 60 giorni dalla data di presa in carico dello stesso.

8.2.1 Contestazione o Reclamo durante il Controllo

L'Operatore, nel caso non concordi con la valutazione del personale tecnico incaricato, ha il diritto di riportare e l'obbligo di sottoscrivere nel Rapporto di Verifica Ispettiva le motivazioni del suo dissenso.

9 MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CONTROLLO ICEA

Anche in base a quanto previsto dal Contratto, gli organi competenti di ICEA, possono introdurre modifiche alle regole del SdC e/o al tariffario applicato, sulla base dei risultati del SGQ ICEA (Sistema di gestione della Qualità) o a seguito di aggiornamenti e modifiche del quadro Normativo Eurounitario e/o nazionale nonché dei Regolamenti e Disposizioni Accredia.

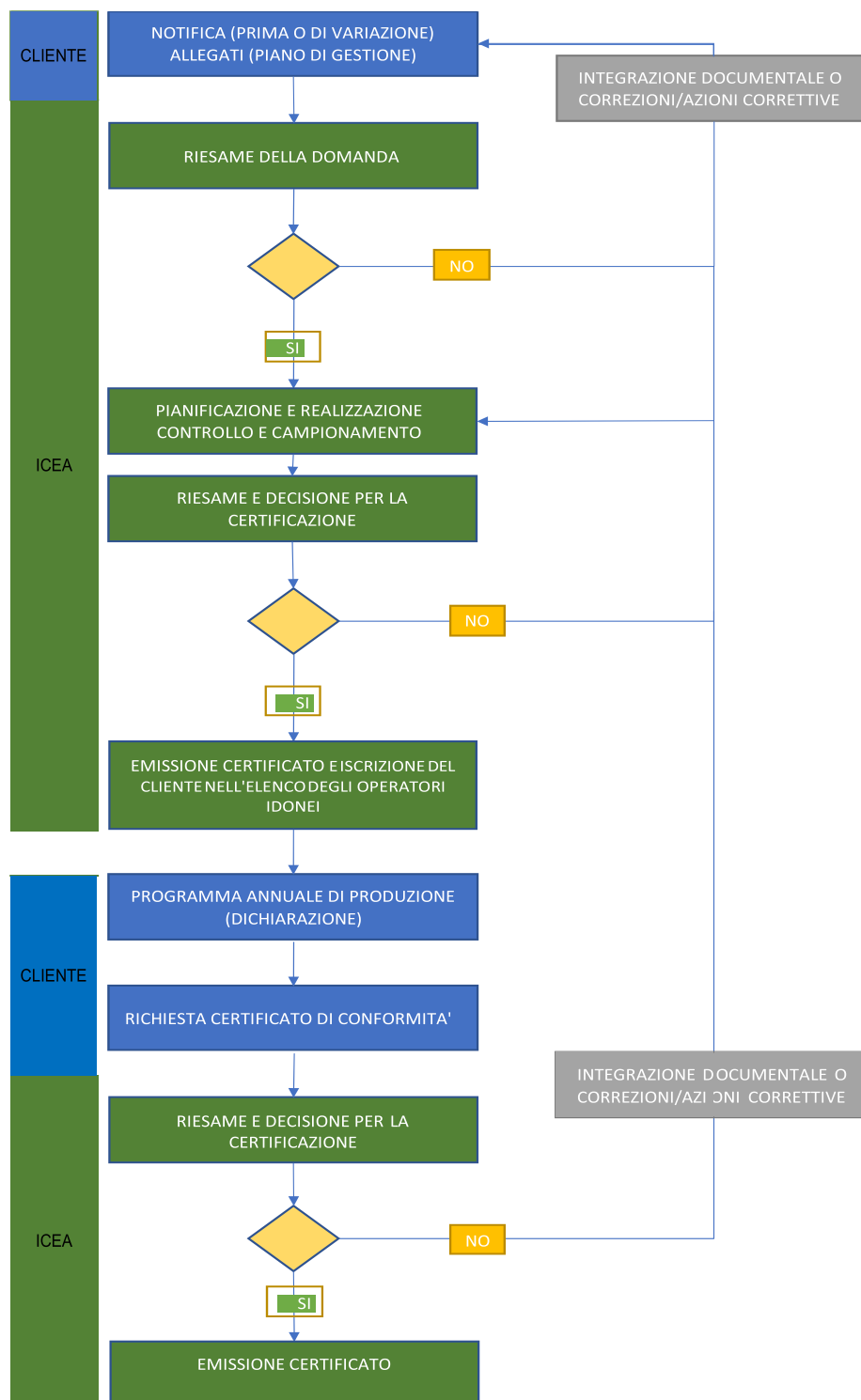
A seguito della deliberazione delle modifiche apportate alle regole del SdC, ICEA, tramite il sito www.icea.bio e/o circolari informative, comunicherà a tutti i Clienti interessati le modifiche stesse ed in particolare:

- la data di entrata in vigore delle modifiche (documentali, tariffarie, etc.);
- le nuove regole, le azioni correttive richieste ed i termini entro i quali dovranno essere attuate.

Entro i termini indicati nella comunicazione di cui sopra, l'Operatore che ritenga di non poter rispettare le nuove regole o di non poter introdurre le azioni correttive richieste, o che non intenda comunque accettare le modifiche proposte, potrà comunicare ad ICEA, mediante lettera raccomandata A/R. o PEC, la propria volontà di recedere dal Contratto. In assenza di comunicazione entro il termine suddetto, le modifiche proposte si intenderanno accettate da parte dell'Operatore.

10 FLUSSO DELLE ATTIVITA' RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE

10.1 Processo di emissione del Certificato



10.2 SdC – Processo di Sorveglianza

