

Le presenti misure minime si applicano a tutti gli operatori che intendono ottenere la certificazione biologica ai sensi del Reg. UE 2018/848, in applicazione di quanto previsto dal Dlgs n° 20 del 23 febbraio 2018. Le misure definite nel presente documento rappresentano le misure minime previste e possono essere oggetto di implementazioni o modifiche in casi particolari non espressamente previsti. I limiti e le prescrizioni indicate nel presente documento, potrebbero tuttavia essere oggetto di misure più restrittive applicabili a livello locale e/o a modifiche della normativa.

### Campo di applicazione

La linea guida interessa le seguenti attività:

- Produzione vegetale (compresa la raccolta spontanea, la produzione di sementi e di materiale per la propagazione vegetativa) e i pertinenti prodotti dell'allegato I del Reg. UE 2018/848;
- Produzione zootecnica e i pertinenti prodotti dell'allegato I del Reg. UE 2018/848;
- Produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura;
- Preparazione di alimenti e i pertinenti prodotti dell'allegato I del Reg. UE 2018/848;
- Preparazione di mangimi;
- Produzione di prodotti vitivinicoli;
- Importazione da Paesi Extra-UE.
- Gruppi di operatori

### Produzione vegetale (compresa la raccolta spontanea, la produzione di sementi e di materiale per la propagazione vegetativa);

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
Fenomeni di erosione, compattazione e dilavamento del suolo	- piano analitico di autocontrollo - programma delle rotazioni - piano delle concimazioni - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848	Tutti gli interventi agronomici devono essere finalizzati ad evitare l'eccessiva perdita delle risorse e della sostanza organica presente nel suolo. L'operatore dovrà evitare l'erosione regimando le acqui di scolo. Evitare di lasciare scoperto il suolo per lunghi periodi, favorendo ove possibili l'inerbimento naturale o la pacciamatura. Scegliere mezzi meccanici e conseguenti lavorazioni che evitino la compattazione del suolo. Scegliere un'adeguata rotazione delle colture che favorisca l'esplorazione da parte delle radici di differenti strati di terreno.
depauperazione dei composti nutritivi e della sostanza organica.	- programma delle rotazioni - piano delle concimazioni - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848	applicare un'adeguata rotazione delle colture nella quale sia contemplate anche piante azoto fissatrici e sovesci. Avere cura di incorporare nel terreno i residui colturali al fine di accrescere la sostanza organica. Effettuare un bilancio tra i quantitativi di nutrienti asportati dalle colture e quelli apportati al fine di stabilire un adeguato piano delle concimazioni. Favorire, nei periodi di non coltivazione delle superfici, il pascolamento degli animali sulle stesse.
incompleta o mancata applicazione della rotazione delle colture	- programma annuale delle produzioni vegetali - piano colturale - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848, - programma delle rotazioni	nella predisposizione dei piani colturali l'operatore assicura una pianificazione pluriennale al fine di valutare la corretta successione delle colture considerando sia gli aspetti agronomici di conservazione della fertilità del suolo, prevenzione delle malattie e riduzione delle infestanti sia gli aspetti economici di redditività aziendale.
superamento dei limiti di azoto impiegabile per unità di superficie	- piano delle concimazioni - registro colturale - etichette dei concime/ammendante - schede tecniche di concimi e/o ammendanti	programmare adeguatamente le concimazioni verificando di rispettare il quantitativo massimo di azoto impiegabile ad ettaro annualmente. Questo quantitativo è fissato a 170 Kg.
attacchi di agenti patogeni e parassiti	- dati meteorologici - programma delle rotazioni - modelli fitopatologici previsionali; - registrazione delle catture su trappole entomologiche.	- scegliere varietà autoctone o rustiche che siano meno sensibili alle malattie - applicare la rotazione delle colture al fine di evitare la specializzazione degli agenti patogeni - accrescere la biodiversità creando aree naturali non coltivate. - applicare ove possibile la lotta biologica

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848	- monitorare costantemente lo stato fitosanitario delle colture e gli andamenti climatici al fine di determinare i momenti in cui è necessario ricorrere a trattamenti fitosanitari. - applicare un piano di monitoraggio degli insetti dannosi.
contaminazioni di prodotti non ammesse da superfici limitrofe convenzionali	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848, - scheda confini a rischio - planimetrie catastali	- definire delle misure adeguate a limitare la contaminazione delle proprie colture da trattamenti effettuati su colture limitrofe convenzionali, come la costituzione di barriere verdi o aree non coltivate da lasciare come fasce tampone. Ove questo non fosse possibile prevedere il declassamento a convenzionale del prodotto potenzialmente contaminato
impiego di acque contaminate per l'irrigazione delle colture	- piano analitico di autocontrollo - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848	in caso di colture irrigue valutare periodicamente l'assenza di contaminanti nelle acque di irrigazione.
contaminazioni derivanti dalle attrezzature o dai mezzi agricoli	- programma delle pulizie - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848	nel caso di utilizzo non esclusivo in agricoltura biologica dei mezzi agricoli è necessario applicare un'adeguata misura di pulizia al fine di evitare che residui di prodotti non ammessi contaminino le colture o le superfici biologiche.
impiego di semente o materiale di moltiplicazione vegetativa non conforme	- documenti di acquisto - cartellino delle sementi - registro acquisti - deroghe all'uso di semente convenzionale	impiego di sementi o materiale di propagazione vegetativa provenienti da agricoltura biologica oppure provenienti da unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica. Nel caso in cui non siano disponibili sementi o materiale di propagazione biologici o in conversione è necessario acquisire, prima della semina o utilizzo del materiale di propagazione, una deroga per l'utilizzo di materiale convenzionale nelle modalità previste dal DM 15130 del 24 aprile 2017. Sementi e materiale di propagazione vegetativa non devono essere OGM o da essi derivati. Le sementi non devono essere trattate con prodotti non ammessi in agricoltura biologica.
impiego di prodotti OGM o da essi derivati	- documenti di acquisto - cartellino delle sementi o altre informazioni presenti in etichetta - registro acquisti	gli operatori che utilizzano prodotti non biologici acquistati da terzi richiedono al venditore di confermare che gli stessi non sono OGM o da essi derivati.
impiego di prodotti non ammessi in agricoltura biologica o non registrati sulla specifica coltura.	- registro colturale - documentazione di acquisto - etichette legali dei mezzi tecnici - relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell' art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Banche dati rese disponibili dal Mipaaf	qualora si debba ricorrere all'impiego dei mezzi tecnici autorizzati in agricoltura biologica in quanto tutte le misure preventivamente previste non sono efficaci a garantire la protezione delle piante o la fertilità del terreno, l'operatore potrà ricorrere ai prodotti elencati negli allegati I e II nel Reg. UE 2021/1165 alle specifiche condizioni di utilizzo. La verifica della conformità dei prodotti potrà avvenire mediante la verifica delle etichette ufficiali e delle informazioni rese disponibili nelle banche dati presenti nel portale SIAN.
superamento dei limiti consentiti per l'utilizzo del rame	- registro colturale - etichette legali dei mezzi tecnici	Nel corso dell'anno si dovrà tenere il conto del rame metallo già distribuito su ogni superficie in modo da monitorare l'andamento della pressione della malattia e conoscere quanto prodotto è possibile ancora distribuire nei trattamenti successivi per restare nei limiti stabiliti dal Reg. UE 1981/18 (massimo 28 kg di rame metallo in 7 anni)
presenza contemporanea di varietà parallele non facilmente distinguibili	- programma annuale delle produzioni vegetali - registro colturale - piano colturale - piano di conversione quinquennale	nelle aziende miste nella predisposizione dei piani colturali annuali o nella pianificazione straordinaria di un impianto pluriennale dovrà essere garantita l'assenza di varietà che non siano facilmente distinguibili condotte con differenti metodo produttivi (biologico e convenzionale). nel caso in cui ricorrano le eccezioni di cui all'Art. 9 comma 8 del Reg UE 2018/848 gli operatori potranno ricorrere alle deroghe previste.
mancato rispetto dei periodi minimi di conversione e separazione dei prodotti in conversione da analoghi prodotti già biologici	- notifica presentata dall'operatore - Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848	Prima di poter commercializzare i prodotti agricoli come biologici gli operatori dovranno osservare i periodi minimi di conversione fissati al punto 1.7.1 dell'allegato II del Reg. UE 2018/848. Se per una medesima tipologia di prodotti esistono unità di superficie che hanno già terminato il periodo di conversione e unità che non lo

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
		hanno ancora terminato gli operatori garantiscono una separazione fisica e documentale di dette produzioni. Solo i prodotti inseriti nel certificato, in corso di validità, potranno essere commercializzati con i riferimenti all'agricoltura biologica o in conversione.
contaminazioni o commistioni dovute allo stoccaggio promiscuo dei mezzi tecnici o dei prodotti finiti	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - registro acquisti e vendite	nel caso in cui si utilizzino i medesimi magazzini sia per la produzione biologica che per quella convenzionale dovrà essere garantita una puntuale identificazione dei diversi materiali stoccati. Il personale addetto alla manipolazione dei mezzi tecnici o alle movimentazioni dei prodotti in magazzino dovrà essere opportunamente formato. In alternativa potranno essere utilizzati magazzini dedicati alle differenti produzioni.
mancato controllo di attività affidati a terzi	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - accordi o convenzioni sottoscritte tra le parti	nel caso in cui alcune attività agricole vengano affidate a terzi, questi per mezzo di accordi scritti tra le parti assicurano che vengano rispettati i principi di produzione biologica e che sia prevenuta qualsiasi contaminazione dei prodotti e delle superfici biologiche.
mancato rispetto delle prescrizioni per il trasporto dei prodotti verso altri operatori	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - documenti accompagnatori - etichette - certificati di pulizia dei mezzi di trasporto - Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848	- rispetto delle condizioni di trasporto definite dall' Allegato III del reg. UE 2018/848, così come modificato del Reg. UE 2021/642 - utilizzare imballaggi nuovi o per i quali sia possibile verificare l'assenza di contaminanti - Solo i prodotti inseriti nel certificato, in corso di validità, potranno essere commercializzati con i riferimenti all'agricoltura biologica o in conversione.
Non corretta gestione di non conformità e reclami.	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotto non conformi. - descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'Operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, da intendersi anche per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori.  Documenti: - mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a non conformità e reclami.  Registrazioni: - non conformità e reclami.	L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite: - apertura e trattamento; - individuazione delle cause; - azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione; - chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate.  Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere: - segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione; - declassamento a non biologico del lotto; - distruzione del lotto; - ritiro del lotto già immesso sul mercato; - comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità.  Qualsiasi non conformità, anche sospetta, rilevata sui prodotti biologici deve essere gestita conformemente a quanto previsto dall'art. 27 del Reg. UE 2018/848
Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici.	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne.  Documenti: - piano di campionamento; - rapporti di prove analitiche.  Registrazioni:	L'Operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili. In particolare l'Operatore deve: - adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati; - prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati; - verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati.  In caso di rilevamento della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati l'operatore deve attivare le procedure previste dall'art 28, par 2 del Reg. UE 2018/848 e dal Reg. UE 2021/279

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	- mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.	

### Produzione zootecnica

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
insufficiente disponibilità di superfici agricole o strutture coperte rispetto al carico di bestiame	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Programma di gestione della rimonta e della riproduzione; - registri di stalla	gli operatori assicurano che il carico di animali in ogni periodo dell'anno rispetti i parametri definiti fissati nell'allegato II parte I punto 1.9.4 del Reg. UE 2018/848. Gli operatori eseguono programmazione preventiva e una valutazione costante del carico di bestiame sia in relazione alle superfici disponibili sia coperte che scoperte, considerando anche eventuali accordi di cooperazione con altre aziende agricole.
carenza nella gestione degli accessi al pascolo	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848	le strutture per il ricovero devono essere munite di un facile accesso al pascolo in modo tale da consentire agli animali di accedervi ogni qual volta le condizioni climatiche lo permettano.
carenza nelle condizioni di benessere degli animali	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848	L'isolamento, il riscaldamento e l'aerazione dell'edificio garantiscono che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti non nocivi per gli animali. L'edificio consente un'abbondante aerazione e illuminazione naturale.
condizioni di stabulazione non adeguate ai requisiti previsti dalla normativa	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848	La densità di bestiame negli edifici deve assicurare il comfort e il benessere degli animali, nonché tener conto delle esigenze specifiche della specie in funzione, in particolare, della specie, della razza e dell'età degli animali. La densità deve garantire il massimo benessere agli animali, offrendo loro una superficie sufficiente per stare in piedi liberamente, sdraiarsi, girarsi, pulirsi, assumere tutte le posizioni naturali e fare tutti i movimenti naturali, ad esempio sgranchirsi e sbattere le ali.
scelta di razze non autoctone incapaci di adattarsi alle condizioni locali	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - programma di gestione della rimonta e della riproduzione	valutare preventivamente le caratteristiche peculiari della specifica razza in funzione delle condizioni di allevamento e alle condizioni climatiche.
non corretta gestione degli animali in ingresso	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Registri di stalla - Documenti probanti le richieste ad altre aziende biologiche, nel caso di acquisto di riproduttori convenzionali	Individuazione di fornitori correttamente qualificati.
Presenza simultanea di animali della stessa specie allevati con metodo biologico e convenzionale	relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Registri di stalla - planimetrie dei locali di stabulazione	la stessa specie non può essere allevata in bio e convenzionale anche se gli allevamenti hanno diverso codice di stalla e quindi diversa localizzazione ma stesso proprietario/detentore
inadeguato spandimento delle deiezioni zootecniche	- piano di spandimento delle deiezioni animali - accordi di cooperazione stipulati con altre aziende biologiche ai fini dell'utilizzo di effluenti	Monitoraggio costante dei capi presenti in azienda
utilizzo di prodotti non conformi per l'alimentazione del bestiame	-Registri materie prime - etichette dei mangimi o schede di composizione	Monitoraggio costante della sostanza secca (s.s.) di origine aziendale o da aziende del comprensorio fornita agli animali. Verifica della composizione dell'alimento acquistato sia in s.s. bio che in conversione al fine di valutarne la conformità

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
impiego per l'alimentazione di prodotti OGM o da essi derivati	- documenti di acquisto - etichette dei mangimi - registro acquisti	gli operatori che utilizzano prodotti non biologici acquistati da terzi richiedono al venditore di confermare che gli stessi non sono OGM o da essi derivati.
contaminazione dei mangimi o altri prodotti per l'alimentazione con prodotti non ammessi in agricoltura biologica	- analisi multiresiduali - registrazioni movimentazioni	Tenere nettamente separati gli alimenti destinati all'alimentazione degli animali dai prodotti convenzionali e per la pulizia
mancato rispetto dei tempi di sospensione o conversione successivamente all'utilizzo di farmaci veterinari	Registro dei trattamenti veterinari Documenti di uscita degli animali dall'azienda	Costante monitoraggio degli animali trattati, verifica dei trattamenti effettuati su singolo animale nei 12 mesi precedenti la vendita.
ubicazione degli apiari in zone non idonee alla produzione biologica	- mappe di ubicazione degli apiari	Gli apiari devono essere ubicati in zone dove per almeno un raggio di 3 km dal luogo in cui si trovano, le fonti di nettare e polline siano presenti essenzialmente coltivazioni ottenute con il metodo di produzione biologico e/o da flora spontanea e/o da coltivazioni sottoposte a cure colturali di basso impatto ambientale.
Macellazione anticipata rispetto all'età minima stabilita dalla normativa	Registri di scarico e scarico Documenti di invio al mattatoio	L'allevamento di razze o ceppi a lento accrescimento nel caso dei volatili
impiego di medicinali allopatrici o antibiotici per trattamenti preventivi	- piano sanitario - registro trattamenti veterinari - prescrizioni veterinarie	adozione delle misure preventive atte a limitare lo sviluppo delle patologie, migliorando le condizioni di benessere degli animali il ricorso a medicinali allopatrici o antibiotici dovrà avvenire solo in via terapeutica.
mancata separazione dei capi oggetto di trattamenti veterinari e conseguente destinazione delle produzioni da essi derivanti al mercato convenzionale	Registro vendite Stima delle produzioni distolte dalla certificazione biologica	Costante monitoraggio degli animali trattati, verifica dei trattamenti effettuati su singolo animale o su gruppi.
impiego di sostanze per stimolare artificialmente la crescita	Registro trattamenti veterinari	Verifica della conformità del medicinale prima di somministrarlo all'animale
carenze nell'identificazione dei capi	Registri di stalla	Bovini, ovicaprini e equidi identificati singolarmente, volatili e piccoli mammiferi identificati per partita
utilizzo sistematico di pratiche di mutilazione e/o in assenza di tecniche per la riduzione della sofferenza	Registri dei trattamenti veterinari Dichiarazione del medico veterinario	operazioni di mutilazione possono essere autorizzate caso per caso dall'autorità competente per motivi di sicurezza o al fine di migliorare la salute, il benessere o l'igiene degli animali. In ogni caso la sofferenza degli animali è ridotta al minimo applicando un'anestesia e/o analgesia sufficiente ed effettuando le operazioni all'età più opportuna ad opera di personale qualificato.
Non corretta gestione di non conformità e reclami.	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotto non conformi. - descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'Operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, da intendersi anche	L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite: - apertura e trattamento; - individuazione delle cause; - azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione; - chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate.  Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere: - segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione; - declassamento a non biologico del lotto; - distruzione del lotto; - ritiro del lotto già immesso sul mercato;

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	<p>per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori.</p> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a non conformità e reclami.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità e reclami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità.</li> </ul> <p>Qualsiasi non conformità, anche sospetta, rilevata sui prodotti biologici deve essere gestita conformemente a quanto previsto dall'art. 27 del Reg. UE 2018/848</p>
Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- piano di campionamento;</li> <li>- rapporti di prove analitiche.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili.</p> <p>In particolare l'Operatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati.</li> </ul> <p>In caso di rilevamento della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati l'operatore deve attivare le procedure previste dall'art 28, par 2 del Reg. UE 2018/848 e dal Reg. UE 2021/279</p>

### Produzione di animali e alghe marine dell'acquacoltura

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
Esercizio dell'attività in ambienti inquinati o comunque non idonei alle prescrizioni della normativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- Piano di Gestione Sostenibile</li> <li>- relazione di Valutazione Ambientale</li> <li>- cartografica delle aree di raccolta delle alghe marine</li> </ul>	<p>Valutare le condizioni ambientali dei siti nei quali viene svolto l'allevamento di animali di acquacoltura e/o i siti di raccolta delle alghe marine.</p>
Eccessiva densità dell'impianto o dell'attività di raccolta delle alghe marine tali da avere effetti negativi sull'ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- Piano di Gestione Sostenibile</li> <li>- registri di produzione</li> </ul>	<p>l'esercizio delle attività dovrà evitare effetti negativi sull'ambiente. I raccoglitori di alghe marine dovranno pianificare la propria attività consentendo un'adeguata rigenerazione delle alghe marine. I reflui dell'allevamento dovranno essere gestiti in modo tale che creino il minor impatto ambientale.</p> <p>le aziende acquicole e le aziende specializzate nell'alghicoltura usano di preferenza fonti di energia rinnovabili e riciclano il materiale utilizzato</p>
Non adeguata gestione di unità di produzione miste	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> </ul>	<p>Gli operatori assicurano nel caso di conduzione di allevamenti biologici e non biologici che la differente conduzioni riguardi specie differenti.</p> <p>Verificare che le unità di produzione biologica e non biologica siano adeguatamente separate. (Le unità di produzione biologica devono essere collocate a monte delle unità di produzione non biologica, anche con riferimento al regime prevalente delle correnti marine, o avere impianti di distribuzione dell'acqua separati. Qualora ciò non sia possibile, deve essere rispettata una distanza minima di 1000 metri tra il punto di prelievo idrico dell'unità biologica e il punto di scarico dell'unità non biologica nel caso di impianti a terra e di un miglio marino tra le unità nel caso di ambiente marino, fatte salve</p>

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
		eventuali norme più restrittive emanate dalle Regioni e Province autonome sulla base di criteri oggettivi e non discriminanti; nel caso della molluschicoltura si applica una distanza minima tra le unità biologiche e non biologiche di 150 metri; per quanto riguarda il novellame verificare che sia garantita un'adeguata separazione fisica tra le unità e che vengano predisposte uscite distinte del sistema di distribuzione dell'acqua)
Non sufficienti condizioni di benessere degli animali	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848	l'ambiente in cui vengono allevati gli animali d'acquacoltura è concepito in modo tale che gli animali: - dispongano di spazio sufficiente per il loro benessere; - siano tenuti in acque di buona qualità e sufficientemente ossigenate; - siano tenuti in condizioni di temperatura e di luce confacenti alle esigenze della specie e in accordo con l'ubicazione geografica; - nel caso di pesci di acqua dolce, il fondo sia quanto più possibile simile a quello naturale; - nel caso della carpa, il fondo sia costituito da terra naturale
Commercializzazione di prodotti biologici prima del termine del periodo di conversione	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848 - registro di vendita	gli operatori assicurano di commercializzare prodotti biologici solo dopo che questi siano inseriti nel certificato, a tal fine adottano specifiche misure di controllo preventive alla commercializzazione di nuovi prodotti. Si accertano inoltre che il certificato in loro possesso sia valido al momento della transazione.
Utilizzo di specie non adeguate	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - documentazione di acquisto degli animali	Individuazione, nell'ambito delle specie commercialmente utilizzabili, di quelle in possesso delle caratteristiche che meglio si adattano alle condizioni specifiche di allevamento.
Pratiche di allevamento non adeguate	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - registro di produzione - piano di autocontrollo analitico per la verifica della qualità delle acque	assicurare idonee condizioni di allevamento monitorando le condizioni degli animali e la qualità delle acque. Per le alghe marine la densità di coltura o l'intensità operativa deve essere tale da salvaguardare l'integrità dell'ambiente acquatico assicurando che non venga superata la quantità di alghe che può essere tollerata senza effetti negativi per l'ambiente; per gli animali di acquacoltura la densità deve rispettare i limiti definiti per specie o gruppo di specie (allegato II del Reg. 2020/464); Per i molluschi il coefficiente di densità non deve superare quello usuale degli allevamenti locali di molluschi non biologici).
Non idonea gestione della riproduzione e/o utilizzo di prodotti non ammessi nella riproduzione	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Piano di Gestione Sostenibile	Non è possibile ricorrere alle seguenti pratiche: - induzione artificiale della poliploidia; - ibridazione artificiale; - clonazione; - produzione di ceppi monossessuali (salvo mediante selezione manuale).  La scelta deve indirizzarsi verso ceppi appropriati, idonei alle caratteristiche dell'allevamento secondo quanto previsto dall'allegato II, parte III punto 3.2.1.del Reg. UE 2018/848.
Non conforme alimentazione degli animali	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - Piano di Gestione Sostenibile	L'alimentazione deve essere idonea alla specie allevata e rispettare quanto disposto dal regolamento dall'allegato II, parte III punto 3.1.3.del Reg. UE 2018/848. .
Trattamenti e profilassi veterinarie non adeguate	- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - convenzione di consulenza sanitaria - ricette veterinarie	dovranno essere applicate tutte le misure preventive atte ad evitare lo sviluppo delle malattie e dei parassiti. La somministrazione di medicinali allopatrici, se utilizzati, è sempre in via curativa e mai preventiva

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- documenti di acquisto dei farmaci</li> <li>- registro dei trattamenti veterinari rilasciato dall'autorità sanitaria</li> </ul>	<p>Le cure antiparassitarie (esclusi i piani di lotta obbligatori gestiti dagli Stati membri) sono limitate come segue: per il salmone: al massimo due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 18 mesi; per tutte le specie tranne il salmone: due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 12 mesi; per tutte le specie: al massimo quattro cicli di trattamento in totale, a prescindere dalla durata del ciclo di produzione della specie;».</p>
<p>mancato rispetto dei tempi di sospensione o conversione successivamente all'utilizzo di farmaci veterinari</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- convenzione di consulenza sanitaria</li> <li>- ricette veterinarie</li> <li>- documenti di acquisto dei farmaci</li> <li>- registro dei trattamenti veterinari rilasciato dall'autorità sanitaria</li> </ul>	<p>Identificazione degli animali trattati al fine di applicare i tempi di sospensioni previsti per la produzione biologica che risultano essere doppi rispetto al tempo di attesa legale o qualora non sia specificato, pari a 48 ore. Le produzioni ottenute nel corso dei periodi di sospensione non potranno essere destinate al mercato biologico</p>
<p>Impiego di prodotti non ammessi per la pulizia e la disinfezione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- documentazione contabile di acquisto dei prodotti</li> <li>- registrazioni inerenti le operazioni di pulizia.</li> </ul>	<p>gli operatori assicurano che i protocolli di pulizia adottati ricorrono all'esclusivo utilizzo di prodotti elencati nell'Allegato IV parte A del Reg. (UE) n. 2021/1165 e fino al 31 dicembre 2023 i prodotti indicati nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 889/2008 alle condizioni di cui all'allegato IV, parte D, del Reg. (UE) n. 2021/1165. Tutte le operazioni di pulizia sono adeguatamente registrate.</p>
<p>Non corretta gestione di non conformità e reclami.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotto non conformi.</li> <li>- descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'Operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, da intendersi anche per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a non conformità e reclami.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità e reclami.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apertura e trattamento;</li> <li>- individuazione delle cause;</li> <li>- azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione;</li> <li>- chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate.</li> </ul> <p>Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione;</li> <li>- declassamento a non biologico del lotto;</li> <li>- distruzione del lotto;</li> <li>- ritiro del lotto già immesso sul mercato;</li> <li>- comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità.</li> </ul> <p>Qualsiasi non conformità, anche sospetta, rilevata sui prodotti biologici deve essere gestita conformemente a quanto previsto dall'art. 27 del Reg. UE 2018/848</p>
<p>Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- piano di campionamento;</li> <li>- rapporti di prove analitiche.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili.</p> <p>In particolare l'Operatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati.</li> </ul>



Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	Registrazioni: - mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.	In caso di rilevamento della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati l'operatore deve attivare le procedure previste dall'art 28, par 2 del Reg. UE 2018/848 e dal Reg. UE 2021/279

### Preparazione di alimenti, mangimi e prodotti vitivinicoli;

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti durante la fase di magazzinaggio.	relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - contabilità di magazzino (entrate, uscite, giacenze); - pulizia e prove di efficacia della pulizia (eventuali); - trattamenti disinfestanti.	- descrivere il magazzinaggio di materie prime, semilavorati e prodotti finiti biologici, le misure di separazione, l'identificazione dei prodotti biologici e le misure per evitare contaminazioni, mescolamenti o contatto con prodotti non biologici. - mantenere i documenti di eventuali trattamenti disinfestanti e le prove di efficacia della pulizia.  Durante il magazzinaggio di prodotti biologici devono essere garantiti, in qualsiasi momento: - l'identificazione dei prodotti e la codifica dei lotti; - la separazione per evitare che i prodotti vengano mescolati od entrino in contatto con prodotti e/o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica. I prodotti biologici sono tenuti separati dagli altri prodotti agricoli e/o alimentari, per quelli confezionati e adeguatamente protetti, è sufficiente delimitare e identificare le aree dedicate all'interno dello stesso magazzino; - l'assenza di trattamenti con prodotti non ammessi e di altre fonti di contaminazione.  Prima di effettuare il magazzinaggio dei prodotti biologici alla rinfusa (prodotti non protetti) effettuare le operazioni di pulizia alle attrezzature e ai magazzini e controllarne l'efficacia
Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti nel trasporto.	relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848 - mantenere i documenti fiscali relativi al trasporto, i documenti di transazione (se del caso), i documenti di lavaggio (se del caso). - registrazioni dei documenti di trasporto (DDT) e dei documenti di transazione emessi e ricevuti.	I prodotti biologici possono essere trasportati in altre unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, solo in imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli. In deroga, non è richiesta la chiusura di imballaggi, contenitori o veicoli qualora: - il trasporto avvenga direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo relativo alla produzione biologica - i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento con le informazioni richieste; - sia l'operatore speditore che l'operatore destinatario tengono i documenti relativi alle operazioni di trasporto a disposizione dell'autorità o dell'organismo responsabili del controllo di tali operazioni.  Durante la fase di trasporto i prodotti biologici devono essere identificati da un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dalla legge, indichi: - il nome e l'indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o venditore del prodotto; - il nome del prodotto accompagnato da un riferimento al metodo di produzione biologico; - il nome e/o il numero di codice dell'organismo di controllo; - l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato dall'organismo, che permetta di mettere in relazione il lotto con la contabilità dell'operatore.  Le informazioni di cui sopra possono anche figurare in un documento di accompagnamento che deve contenere informazioni sul fornitore e il trasportatore e che deve corrispondere inequivocabilmente all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Utilizzare solo imballaggi, contenitori o veicoli idonei all'uso e adeguatamente puliti, se i prodotti biologici non sono sigillati e

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
		protetti il trasporto dovrà essere esclusivo e non promiscuo con prodotti non biologici.
Utilizzo di fornitori e/o appaltatori non idonei.	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere le procedure di approvazione dei fornitori per garantire che siano assoggettati al sistema di controllo e in grado di fornire le necessarie garanzie sui prodotti biologici;</li> <li>- descrivere eventuali attività cedute in appalto a terzi e le modalità di approvazione degli appaltatori.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti attestanti l'idoneità dei fornitori qualificati;</li> <li>- mantenere gli accordi di conto lavorazione sottoscritti con gli appaltatori qualificati.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere un elenco aggiornato dei fornitori e appaltatori qualificati.</li> </ul>	<p>L'Operatore, prima di attivare le forniture, deve approvare i propri fornitori acquisendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848;</li> <li>- le informazioni in merito alle misure precauzionali adottate dal fornitore per garantire l'assenza di promiscuità e contaminazioni dei prodotti biologici durante il trasporto (es. certificazione di lavaggio del mezzo di trasporto in caso di materie prime sfuse), eventuali sigilli posti ai contenitori o al veicolo.</li> </ul> <p>L'Operatore prima di concedere in appalto a terzi una o più attività di preparazione deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acquisire dall'appaltatore il Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848;</li> <li>- sottoscrivere con l'appaltatore un accordo di conto lavorazione, contenente: le informazioni in merito a tutte le attività svolte per conto dell'operatore e le misure concrete adottate dall'appaltatore,</li> </ul>
Accettazione in ingresso di materiali non conformi.	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere i controlli in ingresso effettuati dall'Operatore su prodotti o ingredienti biologici provenienti dall'Unione Europea e/o da Paesi Terzi.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti fiscali e i documenti attestanti la conformità alla normativa di riferimento dei materiali in ingresso (certificati, dichiarazioni di conformità).</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- registrare il risultato delle verifiche in accettazione su apposita scheda o documenti di acquisto.</li> </ul>	<p>Al ricevimento di un prodotto/ingrediente biologico proveniente, l'operatore verifica che siano state adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti non biologici e per garantire l'identificazione e la protezione dei prodotti biologici, in particolare verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la chiusura dell'imballaggio o del contenitore, se richiesta;</li> <li>- la pulizia del vano di carico e dei contenitori prima di effettuare il trasporto di prodotti biologici sfusi;</li> <li>- confronta le informazioni figuranti in etichetta con le informazioni contenute nei documenti di accompagnamento.</li> </ul>
Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti durante la lavorazione	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere come sono mantenute le registrazioni delle lavorazioni di prodotti biologici;</li> <li>- descrivere le misure precauzionali: separazione nel tempo o nello spazio delle lavorazioni biologiche dagli alimenti non biologici, lavorazioni biologiche in cicli continui senza interruzioni e solo dopo adeguata pulizia degli impianti.</li> </ul>	<p>Qualora nel sito sono lavorati prodotti biologici e non biologici, l'operatore applica le seguenti misure aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presenta all'organismo di controllo un programma delle lavorazioni biologiche (se del caso);</li> <li>- garantisce che le lavorazioni prodotti biologici siano separate nel tempo o nello spazio da lavorazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici e che avvengano in cicli continui senza interruzioni e solo dopo adeguata pulizia degli impianti.</li> <li>- nel caso di lavorazioni effettuate in maniera non continuativa si impegna ad informare Valoritalia, con almeno 3 giorni di preavviso, della lavorazione prevista.</li> </ul>
Contaminazione dell'alimento per cessioni del materiale di imballaggio	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere i materiali usati per il confezionamento.</li> </ul> <p>Documenti:</p>	<p>Tutti i materiali usati per il confezionamento devono essere conformi alla normativa vigente, puliti, appropriati, indicati per l'uso specifico e non devono cedere contaminanti o sostanze non ammesse.</p>

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- schede tecniche dei materiali di imballaggio ed eventuali prove di cessione.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lotti di materiali di imballaggio primario impiegato ed eventuali controlli effettuati.</li> </ul>	
Etichetta non conforme, vendita di prodotti non biologici come biologici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- approvazione preventiva dell'etichetta</li> </ul>	Ogni etichetta deve essere preventivamente approvata. E' possibile approvare etichette solo per prodotti già inseriti nel Certificato. L'etichetta approvata potrà essere apposta sui prodotti alla condizione che da tutti i controlli non emergano dubbi circa la conformità alla normativa applicabile.
Vendita di prodotti non biologici come biologici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- registro vendite</li> <li>- mantenere i documenti accompagnatori del prodotto ceduto ai clienti</li> </ul>	Ogni vendita di prodotti biologico deve essere registrata. Le vendite di prodotti preconfezionati devono avere una etichetta preventivamente approvata, mentre i prodotti non confezionati devono recare nei documenti accompagnatori i riferimenti alla natura biologica del prodotto e la dichiarazione di conformità.
Contaminazione dei prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- descrivere il programma e le procedure di pulizia e sanificazione di impianti e attrezzature e le misure precauzionali nel passaggio dalla lavorazione di prodotti non biologici a quelli biologici, definire eventuali aliquote di prodotto biologico declassato a non biologico per avvinare gli impianti.</li> <li>- descrivere il programma e le procedure di pulizia delle strutture (es. pavimenti, pareti, etc.) e le misure precauzionali;</li> <li>- descrivere il controllo dell'efficacia delle procedure di pulizia adottate.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- piano delle operazioni di pulizia e prova di efficacia di tali operazioni.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- operazioni di pulizia;</li> <li>- prove di efficacia delle operazioni di pulizia;</li> <li>- eventuali aliquote declassate.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve garantire la pulizia e la sanificazione di impianti e attrezzature, in base alla legislazione vigente sull'igiene degli alimenti e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- impiego esclusivo di detersivi e disinfettanti idonei per l'uso, che non residuano sulle superfici e impianti dopo adeguati risciacqui con acqua potabile;</li> <li>- la protezione degli alimenti da contaminazioni e da cessioni indesiderate;</li> <li>- il controllo dell'efficacia delle procedure di pulizia adottate;</li> <li>- la registrazione delle operazioni di pulizia.</li> </ul> <p>Qualora un Operatore prepari prodotti non biologici e prodotti biologici nelle medesime strutture, impianti e attrezzature, in aggiunta, applica le seguenti misure precauzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantisce che le operazioni sui prodotti biologici avvengono solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti e che non vi siano residui della lavorazione di prodotti non biologici;</li> <li>- definisce, se necessario, la quantità di prodotto biologico da declassare a non biologico, nel passaggio dalla lavorazione di prodotto non biologico a quella di prodotto biologico.</li> </ul>
Perdita dell'identificazione e rintracciabilità dei lotti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- descrivere le procedure adottate per l'identificazione e la rintracciabilità dei lotti di prodotti biologici in tutte le fasi del processo e sui prodotti ottenuti.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- registrazioni di identificazione e rintracciabilità;</li> <li>- eventuali test di ritiro o richiamo del prodotto.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve garantire che durante la movimentazione, il deposito, la preparazione e la consegna al cliente sia mantenuta l'identificazione permanente di alimenti o ingredienti biologici e la loro rintracciabilità.</p> <p>Le procedure devono consentire all'Operatore la gestione delle non conformità che si possono presentare, di risalire alle cause che l'hanno generata, alle materie prime impiegate, al fornitore, ai dati del processo di lavorazione e di ritirare dal mercato il prodotto non conforme.</p>
Non corretta gestione di non conformità e reclami.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> </ul>	<p>L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apertura e trattamento;</li> <li>- individuazione delle cause;</li> </ul>

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotto non conformi.</li> <li>- descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'Operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, da intendersi anche per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a non conformità e reclami.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità e reclami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione;</li> <li>- chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate.</li> </ul> <p>Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione;</li> <li>- declassamento a non biologico del lotto;</li> <li>- distruzione del lotto;</li> <li>- restituzione del lotto al fornitore;</li> <li>- ritiro del lotto già immesso sul mercato;</li> <li>- comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità.</li> </ul> <p>Qualsiasi non conformità, anche sospetta, rilevata sui prodotti biologici deve essere gestita conformemente a quanto previsto dall'art. 27 del Reg. UE 2018/848</p>
Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- piano di autocontrollo HACCP;</li> <li>- piano di campionamento;</li> <li>- rapporti di prove analitiche.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la sicurezza igienico-sanitaria e la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili.</p> <p>In particolare l'Operatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati.</li> </ul> <p>In caso di rilevamento della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati l'operatore deve attivare le procedure previste dall'art 28, par 2 del Reg. UE 2018/848 e dal Reg. UE 2021/279</p>
Contaminazione dei prodotti da parte dei trattamenti disinfestanti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- descrivere i metodi di lotta agli infestanti, con la descrizione delle modalità di esecuzione di ogni trattamento. In caso di utilizzo di mezzi chimici, descrivere le procedure per la protezione dei prodotti e delle lavorazioni biologiche</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eventuale contratto di appalto del pest-control con azienda esterna specializzata;</li> <li>- programma dei trattamenti previsti;</li> <li>- schede tecniche dei prodotti disinfestanti;</li> <li>- rapporti di prove analitiche.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamenti effettuati: data, luogo, principi attivi, quantità, esecutore.</li> </ul>	<p>Qualora la prevenzione non fosse sufficiente ad evitare la presenza degli infestanti, l'Operatore dovrebbe definire un piano di lotta con la descrizione delle modalità di esecuzione dei trattamenti.</p> <p>L'impiego di mezzi chimici è soggetto alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i trattamenti devono essere svolti alla sospensione dell'attività lavorativa e non deve essere presente nessun alimento biologico nell'area trattata, compresi i materiali di imballaggio primari;</li> <li>- preferire principi attivi caratterizzati da rapida azione e ridotta persistenza;</li> <li>- le lavorazioni di prodotti biologici potranno riprendere solo dopo adeguata pulizia che garantisca l'eliminazione di ogni possibile residuo.</li> </ul>
Mancata evidenza della conformità nella gestione delle registrazioni:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> </ul>	<p>L'unità o le strutture di produzione tengono una contabilità di magazzino e una contabilità finanziaria che consentano di identificare e verificare quanto segue:</p>

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
	<p>- descrivere come sono mantenute le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino. Le registrazioni devono consentire di risalire a tutti i dati dei prodotti, compreso i risultati delle verifiche in ingresso e di tutti i documenti giustificativi previsti.</p> <p>Documenti: mantenere per almeno 5 anni i documenti fiscali e le certificazioni dei prodotti in ingresso e in uscita.</p> <p>Registrazioni: mantenere le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino e le altre registrazioni previste dal presente piano.</p>	<p>- il fornitore e, se diverso, il venditore o l'esportatore dei prodotti;</p> <p>- la natura e i quantitativi dei prodotti biologici consegnati all'unità e, se del caso, di tutti i materiali acquistati, nonché l'uso fatto di tali materiali e, se del caso, la formulazione;</p> <p>- la natura e i quantitativi dei prodotti biologici immagazzinati in loco;</p> <p>- la natura, i quantitativi, i destinatari e, se diversi da questi ultimi, gli acquirenti (diversi dai consumatori finali) di tutti i prodotti che hanno lasciato l'unità o le strutture o i magazzini del primo destinatario;</p> <p>- nel caso di operatori che non provvedono al magazzinaggio o alla movimentazione fisica dei prodotti biologici in questione, la natura e i quantitativi dei prodotti biologici acquistati e venduti, nonché i fornitori e, se diversi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi, i destinatari.</p> <p>La documentazione contabile comprende anche i risultati delle verifiche effettuate al momento del ricevimento dei prodotti biologici e qualsiasi altra informazione utile ai fini di un corretto controllo delle operazioni.</p>

#### Importazione da Paesi Extra-UE

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
Importazione di prodotti non conformi.	<p>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <p>- descrivere i controlli in ingresso effettuati dall'Operatore su prodotti o ingredienti biologici provenienti da Paesi Terzi.</p> <p>- indicare i punti di entrata dei prodotti nell'Unione Europea;</p> <p>- indicare gli altri eventuali impianti che l'importatore intenda utilizzare per immagazzinare i prodotti importati fino alla loro consegna al primo destinatario.</p> <p>Documenti: - mantenere i documenti fiscali e i documenti attestanti la conformità alla normativa di riferimento dei materiali in ingresso (certificati, dichiarazioni di conformità).</p> <p>Registrazioni: - registrare il risultato delle verifiche in accettazione su apposita scheda o documenti di acquisto.</p>	<p>L'Importatore si impegna a sottoporre tutti gli impianti che utilizzerà per immagazzinare i prodotti al controllo di VALORITALIA oppure, se tali impianti sono situati in un altro Stato membro o in un'altra regione, al controllo di un'Autorità o di un Organismo di Controllo all'uopo riconosciuto in quello Stato membro o regione.</p> <p>Al ricevimento di un prodotto/ingrediente biologico proveniente da Paesi terzi, il primo destinatario verifica:</p> <p>- la chiusura dell'imballaggio o del contenitore in modo da impedire la sostituzione del contenuto;</p> <p>- l'identificazione dell'esportatore e di qualsiasi altro contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, nonché del certificato di ispezione</p> <p>- che il ricevimento della stessa è avvenuto in conformità a quanto previsto nell'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848 e a conferma di ciò ha compilato la casella 31 del certificato d'ispezione.</p>
Mancata comunicazione delle informazioni sulle partite importate.	<p>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <p>Sistema informativo TRACES (TRAdE Control and Export System)</p>	<p>in conformità all'art.3 del Reg. (UE) 2021/2307, la comunicazione preventiva di arrivo merce è effettuata attraverso la compilazione del box 20 del COI presente in TRACES, almeno 1 giorno lavorativo prima dell'arrivo della merce al PCF o al PILP indicato nel box 10 del COI.</p>
Utilizzo di conto terzi non idonei.	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <p>- descrivere eventuali attività in conto terzi e le modalità di approvazione dei conto terzi.</p>	<p>L'Importatore prima di concedere in appalto a terzi una o più attività di importazione deve:</p> <p>- acquisire dal conto terzista il Certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35, par. 1 del Reg. UE 2018/848;</p>

	<p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere gli accordi di conto lavorazione sottoscritti con i conto terzi qualificati.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere un elenco aggiornato dei conto terzi qualificati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sottoscrivere con l'appaltatore un accordo di conto lavorazione, contenente: le informazioni in merito a tutte le attività svolte per conto dell'operatore e le misure concrete adottate dall'appaltatore,</li> </ul>
<p>Nella gestione delle registrazioni di importatore e primo destinatario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mancata evidenza della conformità;</li> <li>- vendita di prodotti non biologici come biologici.</li> </ul>	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere come sono mantenute le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino. Le registrazioni devono consentire all'operatore e all'organismo di controllo di risalire a tutti i dati dei prodotti, compreso i risultati delle verifiche in ingresso e di tutti i documenti giustificativi previsti.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere per almeno 5 anni i documenti fiscali e le certificazioni dei prodotti in ingresso e in uscita.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino e le altre registrazioni previste dal presente piano.</li> </ul>	<p>Gli importatori tengono una contabilità di magazzino e una contabilità finanziaria separate, salvo se operano in una sola unità. Le registrazioni devono consentire di identificare e verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il fornitore e, se diverso, il venditore o l'esportatore dei prodotti;</li> <li>- il primo destinatario (se diverso dall'importatore);</li> <li>- la natura e i quantitativi dei prodotti biologici consegnati all'unità e, se del caso, di tutti i materiali acquistati, nonché l'uso fatto di tali materiali e, se del caso, la formulazione;</li> <li>- la natura e i quantitativi dei prodotti biologici immagazzinati in loco;</li> <li>- la natura, i quantitativi, i destinatari e, se diversi da questi ultimi, gli acquirenti (diversi dai consumatori finali) di tutti i prodotti che hanno lasciato l'unità o le strutture o i magazzini del primo destinatario;</li> <li>- nel caso di operatori che non provvedono al magazzinaggio o alla movimentazione fisica dei prodotti biologici in questione, la natura e i quantitativi dei prodotti biologici acquistati e venduti, nonché i fornitori e, se diversi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi, i destinatari.</li> </ul> <p>La documentazione contabile comprende anche i risultati delle verifiche effettuate al momento del ricevimento dei prodotti biologici e qualsiasi altra informazione utile ai fini di un corretto controllo delle operazioni. I dati che figurano nella contabilità devono essere documentati con gli opportuni giustificativi. Nella contabilità deve sussistere corrispondenza tra i quantitativi in entrata e in uscita.</p>
<p>Assenza o non regolarità del certificato d'ispezione previsto dell'art. 45, comma 1, lettera b, punto III del Reg. (UE)2018/848</p>	<p>relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</p> <p>Sistema informatico europeo TRACES</p> <p>Certificato d'ispezione informatizzato/cartaceo</p>	<p>L'importatore successivamente al suo inserimento nel sistema di controllo effettua la registrazione sul sistema informatico TRACES e attende che la competente autorità effettui i necessari accertamenti prima di validare la registrazione.</p> <p>ad ogni importazione verifica che l'Organismo di controllo del fornitore abbia regolarmente rilasciato il certificato d'ispezione sul sistema TRACES e si accerta della correttezza delle informazioni riportate.</p> <p>il certificato di ispezione deve essere vidimato dall'autorità doganale.</p> <p>salvo che il certificato elettronico presente in TRACES non riporti una firma elettronica riconosciuta valida la partita dovrà essere accompagnata da una copia del certificato d'ispezione firmato in originale</p> <p>nel caso di primo destinatario diverso dall'importatore, il primo destinatario invia l'originale del certificato di ispezione all'importatore indicato nella casella 12.</p>
<p>Assenza e non completezza dell'autorizzazione all'importazione</p>	<p>Notifica con metodo biologico</p> <p>Registrazione sul sistema informatico europeo TRACES</p>	<p>Gli operatori che intendono importare prodotti biologici da paesi al di fuori della comunità Europea devono preventivamente produrre una notifica che riporti l'attività di importazione e l'elenco dei paesi terzi per i quali stanno richiedendo l'autorizzazione.</p> <p>Nessuna importazione avrà luogo prima che venga emesso, da parte dell' Organismi di controllo, il certificato e che l'autorità competente non abbia validato in TRACES la registrazione dell'importatore.</p>

<p>Non corretta gestione di non conformità e reclami.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotto non conformi.</li> <li>- descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'Operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese, da intendersi anche per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a non conformità e reclami.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità e reclami.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apertura e trattamento;</li> <li>- individuazione delle cause;</li> <li>- azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione;</li> <li>- chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate.</li> </ul> <p>Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione;</li> <li>- declassamento a non biologico del lotto;</li> <li>- distruzione del lotto;</li> <li>- restituzione del lotto al fornitore;</li> <li>- ritiro del lotto già immesso sul mercato;</li> <li>- comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità.</li> </ul> <p>Qualsiasi non conformità, anche sospetta, rilevata sui prodotti biologici deve essere gestita conformemente a quanto previsto dall'art. 27 del Reg. UE 2018/848</p>
<p>Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relazione tecnica (piano di gestione) presentata dall'operatore ai sensi dell'art. 39 del Reg. UE 2018/848</li> <li>- definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne.</li> </ul> <p>Documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- piano di autocontrollo HACCP;</li> <li>- piano di campionamento;</li> <li>- rapporti di prove analitiche.</li> </ul> <p>Registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.</li> </ul>	<p>L'Operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la sicurezza igienico-sanitaria e la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili.</p> <p>In particolare l'Operatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati;</li> <li>- verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati.</li> </ul> <p>In caso di rilevamento della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati l'operatore deve attivare le procedure previste dall'art 28, par 2 del Reg. UE 2018/848 e dal Reg. UE 2021/279</p>

**Gruppi di operatori** (misure pertinenti la gestione del gruppo di operatori, i singoli membri sono tenuti all'applicazione delle misure previste per le attività svolte)

Pericolo	Misure di controllo	Misure preventive e precauzionali
<p>Composizione del gruppo non conforme</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elenco dei membri del gruppo</li> <li>- le ispezioni interne</li> <li>- accordo di adesione</li> </ul>	<p>Il gestore del gruppo gestisce un elenco dei membri del gruppo basato sull'iscrizione di ciascuno di essi completo delle informazioni indicate alla lettera a) dell'art. 5 del Reg. (UE) 2021/279. Ogni membro preventivamente alla sua iscrizione o incremento delle unità è soggetto a controllo e sottoscrive un accordo di adesione comprende i diritti e le responsabilità del membro; Il gestore del gruppo al fine del completamento dell'iscrizione verifica che ciascun membro soddisfi i criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2018/848 per tutta la durata della sua partecipazione al gruppo di operatori;</p>
<p>Conflitto di interessi degli ispettori del sistema di controlli interni</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dichiarazioni di assenza di conflitti di interessi</li> </ul>	<p>Il gestore del sistema di controlli interni, al momento della nomina di ciascun ispettore del sistema di controlli interni richiede la sottoscrizione di una dichiarazione di conflitto di interessi. Tale dichiarazione è aggiornata e verificata annualmente.</p>

carenze nelle competenze e nella formazione degli ispettori del sistema di controlli interni	- registrazioni delle formazioni - Curriculum vitae degli ispettori del sistema di controlli interni	Il gestore del sistema di controlli interni garantisce una formazione adeguata per gli ispettori del sistema di controlli interni ed effettua una valutazione annuale delle competenze e delle qualifiche degli ispettori del sistema di controlli interni;
carenze nella formazione dei membri del gruppo	- registrazioni delle formazioni	i membri del gruppo di operatori ricevono una formazione adeguata sulle procedure del sistema di controlli interni e sui requisiti del regolamento (UE) 2018/848.
Mancata o incompleta applicazione di misure in caso di non conformità	- sistema per i controlli interni - registrazione delle non conformità e delle misure	il gestore del sistema di controlli interni adotta misure adeguate in caso di non conformità e prevede adeguati follow-up finalizzati alla verifica della corretta gestione del prodotto non conforme e della risoluzione delle criticità riscontrate. Le registrazioni delle non conformità comprende gli elementi previsti dalla lettera f) dell'art. 5 del Reg. (UE) 2021/279
Mancata o carente tracciabilità dei prodotti	- sistema di tracciabilità interna - verifica delle rese e bilanci di massa	il sistema per i controlli interni prevede verifiche della tracciabilità interna, l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo;
Mancata o carente esecuzione delle ispezioni interne	- calendario e le procedure stabiliti dal gestore del sistema di controlli interni;	Il gestore del sistema di controlli interni programma le ispezioni interne e ne garantisce l'adeguata attuazione in funzione di una calendarizzazione che consenta ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio
Immissione sul mercato di prodotti provenienti da membri sospesi	- aggiornamento dell'elenco dei membri del gruppo con le informazioni relative ad eventuali periodi di sospensione	Il gestore del sistema di controlli interni mantiene aggiornato l'elenco dei membri del gruppo con le informazioni pertinenti ai membri soggetti a misure in caso di non conformità, compresi quelli sospesi, revocati o tenuti a rispettare un nuovo periodo di conversione;
Immissione sul mercato di prodotti giudicati non conformi	- sistema per i controlli interni - registrazione delle non conformità e delle misure	conformemente all'art. 6 del Reg. (UE) 2021/279 Il gestore del sistema di controlli interni comunica immediatamente all'organismo di controllo qualsiasi sospetto di non conformità grave e critica, qualsiasi sospensione o revoca di un membro, di un'unità produttiva o di locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta, dal gruppo e qualsiasi divieto di immettere sul mercato un prodotto come biologico o in conversione, indicando il nome del membro o dei membri interessati dal provvedimento, i relativi quantitativi e l'identificazione dei lotti.

Le misure di controllo e precauzionali previste nella presente procedura si applicano, ove pertinenti, anche agli operatori che producono, preparano, etichettano, distribuiscono, immettono sul mercato, importano nell'Unione o esportano da essa, come biologici o in conversione, i prodotti elencati nell'allegato I del Reg. UE 2018/848.