



VALORITALIA

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE
DEI PRODOTTI BIOLOGICI**



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE
DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Cod. documento: ITA_REG_BIO_V

N° e data revisione: 18 del
01/01/2026

Redatto da: RSB

Verificato da: RAQ

Approvato da: DTO

Pagina 2 di 9

NATURA DELLA REVISIONE:	Adeguamento al Decreto Ministeriale n° 323651 del 18 luglio 2024
-------------------------	--

Sommario

1	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
2	GENERALITA'	3
3	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	4
4	DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	5
5	CONDIZIONI PER L'OTTENIMENTO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	6
6	FREQUENZA DEI CONTROLLI	7
7	NON CONFORMITA' E PROVVEDIMENTI	8
8	RICORSI	8
9	SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'	8
10	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE	9
11	USCITA DAL SISTEMA DEI CONTROLLI E RILASCIO DELLA LIBERATORIA	9
12	TARIFE E PAGAMENTI	9



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI	Cod. documento: ITA_REG_BIO_V	Redatto da: RSB
	N° e data revisione: 18 del 01/01/2026	Verificato da: RAQ
		Approvato da: DTO
		Pagina 3 di 9

SCOPO

Il presente regolamento illustra le procedure seguite da VALORITALIA per la certificazione dei prodotti biologici ed è parte integrante del contratto sottoscritto con VALORITALIA.

Lo scopo della certificazione dei prodotti biologici è quello di dare, attraverso una valutazione iniziale e successive verifiche di sorveglianza, un'assicurazione indipendente con un adeguato livello di fiducia, che le produzioni certificate siano conformi ai requisiti richiesti dalla normativa cogente in materia di produzioni ottenute con metodo biologico (Reg. UE 2018/848) e dal presente regolamento.

1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Tutta la normativa applicabile alle produzioni e la documentazione cui il presente regolamento fa riferimento è disponibile sul sito www.valoritalia.it nell'area "modulistica" oppure può essere richiesta alle sedi di Valoritalia.

2 GENERALITA'

Il sistema di certificazione di VALORITALIA si basa sui modelli previsti dalle norme internazionali di accreditamento relative alla certificazione di prodotto (es. UNI CEI EN ISO/IEC 17065) o previste in specifici documenti riguardanti programmi di certificazioni promossi da soggetti diversi.

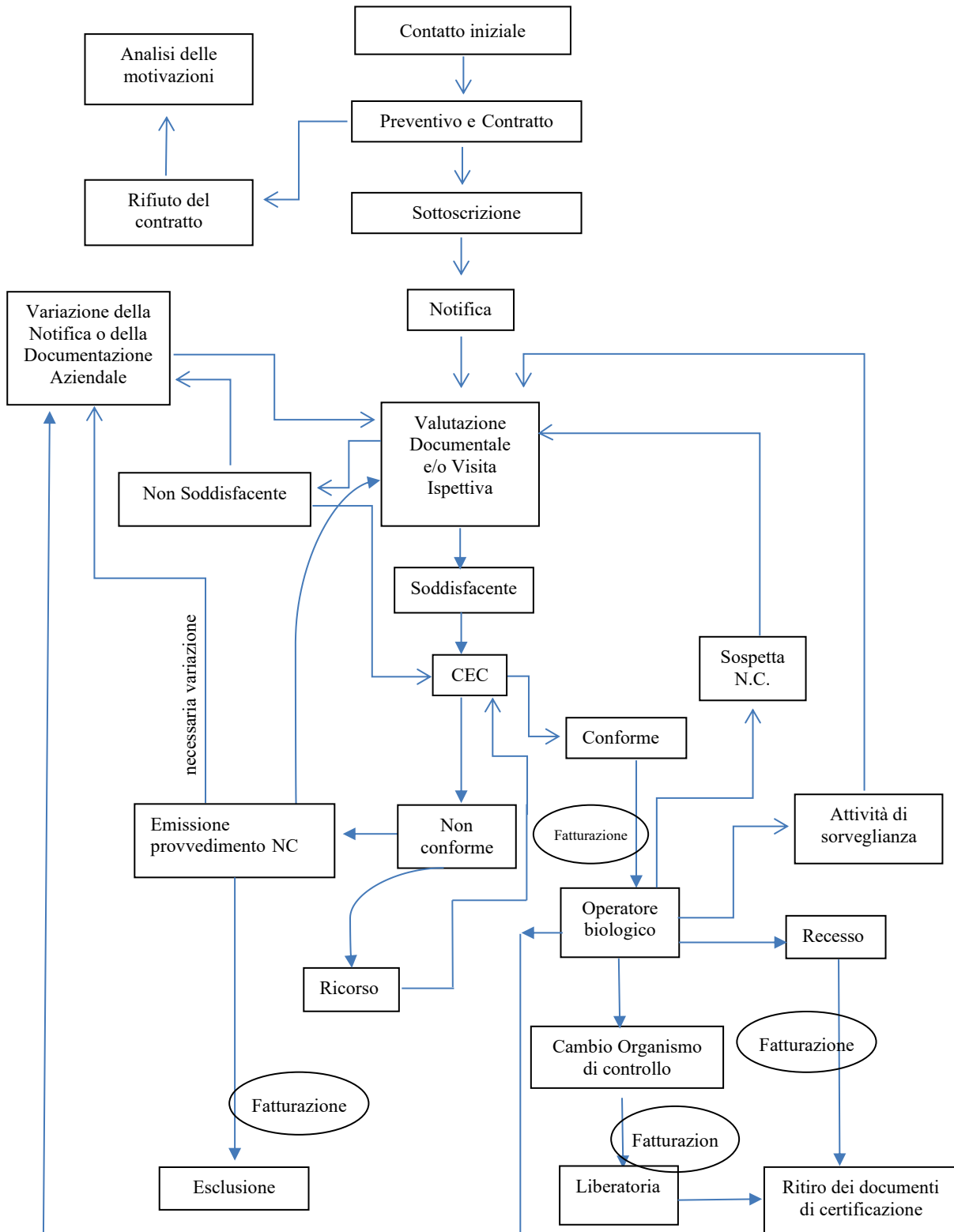
Organigramma

Consultare la revisione corrente del documento DOC003_V – Organigramma generale.

Strutture operative a livello territoriale

Consultare l'elenco delle sedi operative presenti sul sito www.valoritalia.it.

3 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE





4 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

4.1 Gestione commerciale

A seguito del contatto con l'Operatore richiedente, Valorialitalia ha il compito di:

- illustrare l'organizzazione dello schema con particolare riferimento al ruolo ed ai compiti svolti dal personale coinvolto;
- illustrare al richiedente la documentazione necessaria ai fini dell'ingresso nel sistema di controllo;
- fornire il questionario (QIP_V) per la richiesta dell'offerta economica e il tariffario vigente.

Acquisito il QIP_V compilato, il responsabile commerciale provvede ad inviare l'offerta. Una volta che l'Operatore abbia sottoscritto l'offerta, si provvede alla sottoscrizione del contratto che ha durata triennale.

4.2 Accesso al sistema di controllo

Valorialitalia prende atto della richiesta di ammissione al sistema di controllo da parte di un Operatore mediante il ricevimento della notifica di inizio attività con metodo biologico o di variazione per cambio Organismo di Controllo (OdC), presentata secondo le istruzioni fornite dalle autorità competenti. Ai sensi dell'articolo 16, comma 10, del D. lgs n° 148 del 6 ottobre 2023, è inibito l'accesso a tutti gli operatori esclusi prima che siano trascorsi due anni dall'esclusione stessa, ad eccezione delle esclusioni per morosità.

Contestualmente all'inoltro della richiesta della documentazione necessaria alla predisposizione della verifica ispettiva, si provvederà alla richiesta di sottoscrizione del contratto se non già stipulato.

Valorialitalia provvederà a richiedere la documentazione necessaria all'effettuazione della verifica iniziale, che dovrà essere trasmessa entro 15 giorni al fine di consentire la chiusura dell'iter di certificazione entro il novantesimo giorno dalla data di presentazione della notifica iniziale. In caso di mancato riscontro da parte dell'Operatore, Valorialitalia si riserva la possibilità di dichiarare non valida la notifica a partire dal sessantesimo giorno dalla data di presentazione della notifica.

4.3 Passaggio a Valorialitalia da altro OdC e richiesta di liberatoria

Per le notifiche di variazione per cambio OdC, Valorialitalia provvederà a richiedere all'organismo di controllo uscente, una dichiarazione liberatoria ai sensi dell'all. IV, lettera B, comma 2 del D. lgs 148 del 6 ottobre 2023.

L'organismo di controllo uscente ha 15 giorni di tempo per l'invio della risposta.

Fino alla data del rilascio della dichiarazione liberatoria, non è possibile l'emissione del certificato, mentre quello emesso dall'organismo di controllo precedente è valido fino al rilascio del certificato da parte di Valorialitalia, tranne nel caso in cui il cambio dell'organismo di controllo sia richiesto durante un periodo di sospensione del certificato. Valorialitalia è tenuta alla verifica di tutte le operazioni svolte dall'operatore successivamente alla data della notifica di variazione. L'ingresso nel sistema dei controlli per Valorialitalia è subordinato alla concessione della liberatoria da parte del precedente organismo di controllo. In caso di mancata concessione della liberatoria, Valorialitalia attribuisce lo stato irreversibile di "non valida organismo di controllo" alla notifica di variazione. Tale stato comporta la presentazione da parte dell'Operatore di una nuova notifica di variazione.

4.4 Visita ispettiva iniziale o di sorveglianza

Valorialitalia provvede alla valutazione della correttezza e della congruità della documentazione presentata dall'Operatore e se necessario richiede le opportune integrazioni o modifiche. In base alle valutazioni effettuate attribuisce a ciascun operatore la relativa classe di rischio.

Terminata la fase di controllo documentale, è incaricato il tecnico per lo svolgimento delle attività ispettive.

La prima visita di controllo ha lo scopo di stabilire la conformità degli aspetti strutturali e gestionali dell'azienda rispetto alle prescrizioni generali e specifiche contenute nel Reg. UE 2018/848 e successive integrazioni e modifiche. Viene effettuata a seguito della prima notifica da parte dell'Operatore o a seguito di invio di una notifica di variazione per certificare nuove superfici, attività o strutture.

La visita di sorveglianza ha lo scopo di verificare che:

- il sistema aziendale dell'Operatore continui a soddisfare le prescrizioni generali e specifiche contenute nel Reg. UE 2018/848 e successive integrazioni e modifiche e che sia realmente messo in atto;
- i prodotti posti in commercio con i riferimenti all'agricoltura biologica siano conformi.

Le visite ispettive di sorveglianza vengono distinte in due tipologie:

- annunciate, per le quali il personale incaricato comunicherà all'Operatore la data stabilita con congruo anticipo;
- non annunciate, per le quali il personale incaricato interverrà senza preavviso, che rappresentano almeno il 10 % del totale dei controlli effettuati nell'anno.

Nel caso di visite annunciate, l'Operatore ha la facoltà di chiedere, motivandone le ragioni, la variazione della data proposta all'ufficio competente che si riserva di accettarla solo qualora ciò non comprometta la significatività della visita.

Per validi motivi le aziende possono richiedere la variazione dell'ispettore incaricato per il controllo. Tali richieste devono essere formulate per iscritto tramite pec, fax o raccomandata alla sede territorialmente competente. Valorialitalia valuta la richiesta di sostituzione dell'ispettore e, se fondata, ne incaricherà uno differente.

Le visite ispettive devono essere condotte e verbalizzate in presenza del titolare della notifica o di suo delegato che permetta l'accesso all'interno dell'azienda.

Nel corso delle visite deve essere garantita la massima collaborazione al personale incaricato da Valorialitalia e, qualora nel caso di visite annunciate non venga comunicata l'assenza del titolare della notifica o di suo delegato, l'Operatore si impegna a pagare comunque i costi della visita.



Sono previste visite supplementari o mirate, in aggiunta a quelle pianificate, nei seguenti casi:

- sospetti di non conformità;
- ulteriori accertamenti in seguito ai controlli documentali;
- variazioni sostanziali dello status aziendale;
- verifica del trattamento o dell'efficacia delle azioni correttive in seguito a non conformità.

4.5 Controlli analitici

Nel corso delle attività ispettive il personale incaricato provvede ad effettuare dei campionamenti di prodotto da sottoporre ad analisi chimica per la ricerca di sostanze non ammesse. I campionamenti sono svolti rispettando un programma predefinito. In caso di dubbi o sospetti circa la conformità dei prodotti o l'utilizzo di sostanze non ammesse, il personale incaricato è tenuto ad effettuare campionamenti aggiuntivi rispetto a quelli preventivamente stabiliti. In caso di rilevazione analitica di sostanze non ammesse, l'Operatore ha diritto ad una controperizia ed eventuale successiva controversia ai sensi dell'articolo 35, del regolamento (UE) 2017/625 e come definito dettagliatamente nel contratto di certificazione.

4.6 Esiti delle attività di controllo

I risultati delle attività ispettive saranno sottoposti al vaglio del Comitato Esecutivo di Controllo e Certificazione (CEC). Il Comitato, analizzate le risultanze, ha il compito di deliberare l'emissione dei documenti di certificazione, validando così la notifica presentata dall'Operatore oppure, nel caso in cui non sussistano gli elementi minimi per il rilascio della certificazione, ha il compito di emettere eventuali provvedimenti a carico dell'Operatore o rendere la notifica non valida chiudendo la richiesta presentata con esito negativo. La conclusione dell'iter di certificazione deve avvenire comunque entro 90 giorni dal rilascio della notifica.

4.7 Emissione del certificato

Entro 90 giorni dalla notifica, se gli esiti dei controlli sono stati positivi, viene rilasciato il certificato redatto ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, che attesta l'inserimento dell'Operatore nel sistema di controllo di Valoritalia per la specifica attività notificata.

A seguito dell'emissione del certificato, l'Operatore viene iscritto nel registro degli operatori controllati che è un documento pubblico, consultabile da chiunque lo richieda e disponibile presso la sede di Valoritalia che può inviarlo (anche in formato elettronico) a qualsiasi soggetto richiedente ed, eventualmente pubblicarlo su proprie pubblicazioni, materiale informativo e/o nel proprio sito www.valoritalia.it. Tale elenco viene trasmesso alle autorità competenti.

La validità del certificato è condizionata al rispetto delle norme comunitarie e nazionali vigenti e del presente regolamento. Durante tutto il periodo di validità con cadenza minima annuale ma variabile in funzione della classe di rischio, verranno svolte attività di sorveglianza finalizzate alla verificare del rispetto delle norme comunitarie e nazionali vigenti. Il certificato è valido 36 mesi dalla data di emissione, salvo revoca da parte di Valoritalia nei casi previsti.

Il certificato (e il conseguente marchio di certificazione) viene rilasciato da Valoritalia in regime di licenza d'uso. In base a tale licenza l'Operatore è autorizzata a dichiarare il prodotto conforme nei modi concordati purché siano rispettati i requisiti di certificazione. Pertanto, la responsabilità dell'immissione in commercio di prodotto conforme ai requisiti di certificazione rimane esclusivamente in capo all'Operatore, che è obbligato a manlevare Valoritalia da qualunque pregiudizio o pretesa da parte di terzi in caso di non conformità.

Su formale richiesta dell'Operatore, il certificato può essere modificato o esteso a nuovi prodotti, previo invio della documentazione necessaria ai fini della valutazione della conformità (ricetta o scheda tecnica di vinificazione, ecc.).

5 CONDIZIONI PER L'OTTENIMENTO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

L'Operatore, per ottenere e mantenere la certificazione, deve:

- rispettare quanto indicato nel documento "Misure di controllo e precauzionali da imporre agli operatori" e nelle "Linee guida", per le rispettive attività praticate, definite da Valoritalia e disponibili sul sito www.valoritalia.it oppure presso le sedi Valoritalia;
- garantire la salvaguardia di tutti i requisiti richiesti per il mantenimento della conformità;
- consentire la corretta conduzione delle attività di valutazione previste dalla normativa vigente e dal presente regolamento;
- permettere al personale incaricato da Valoritalia, l'accesso alla documentazione, alle registrazioni e a tutte le aree aziendali;
- consentire l'esecuzione, da parte del personale di Valoritalia, dei campionamenti di prodotto previsti dal piano di campionamento specifico e straordinari nel caso se ne presenti la necessità in sede di valutazione e verifica;
- comunicare nelle modalità e nei termini previsti qualsiasi variazione sostanziale della struttura organizzativa aziendale;
- utilizzare la certificazione esclusivamente nei termini stabiliti dalla normativa applicabile e per le produzioni autorizzate;
- utilizzare la certificazione in modo tale da non portare discredito a Valoritalia;
- rispettare quanto previsto dal presente regolamento e dalla normativa applicabile alle produzioni biologiche;
- mantenere, per tutto il periodo di validità della certificazione, una registrazione di tutti i reclami pervenuti e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese;



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI	Cod. documento: ITA_REG_BIO_V	Redatto da: RSB
	N° e data revisione: 18 del 01/01/2026	Verificato da: RAQ
		Approvato da: DTO
		Pagina 7 di 9

- segnalare a Valorialia eventuali reclami, non conformità riscontrate, esiti di analisi effettuate in autocontrollo e qualsiasi altro elemento che possa pregiudicare la conformità dei prodotti;
- comunicare a Valorialia eventuali suoi coinvolgimenti in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque a violazioni di leggi applicabili in relazione alla certificazione ottenuta;
- cessare qualsiasi utilizzo della certificazione e del materiale riportante i riferimenti alla certificazione, in seguito alla revoca o alla sospensione della stessa;
- provvedere a coprire i costi di certificazione in base a quanto sottoscritto nell'offerta economica, indipendentemente dall'esito della certificazione;
- rendere disponibile tutta la documentazione pertinente all'attività certificata, nel caso in cui – al fine di accertare che le modalità di valutazione adottate da Valorialia siano conformi alle norme di riferimento - l'ente di accreditamento ACCREDIA richieda a Valorialia l'effettuazione di una "Market Surveillance Visit" presso il soggetto controllato, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. La Market Surveillance Visit non sostituisce i normali audit di mantenimento della certificazione.

SPECIFICHE CONDIZIONI PER I GRUPPI DI OPERATORI:

Il gestore del sistema dei controlli interni, affinché il gruppo ottenga e mantenga la certificazione, deve:

- predisporre procedure documentate del sistema di controlli interni conformi ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2018/848;
- costituire e mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei membri del gruppo di operatori con le informazioni richieste per ciascun membro allineato all'ambito di applicazione del certificato;
- garantire che tutti i membri del gruppo di operatori soddisfino i criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2018/848 per tutta la durata della loro partecipazione al gruppo di operatori;
- garantire un proporzionato e adeguato numero di ispettori del sistema dei controlli interno che presentino l'adeguata formazione e competenza e che gli stessi siano privi di conflitti di interessi rispetto ai membri controllati;
- eseguire le ispezioni interne di tutti i membri del gruppo di operatori e delle loro attività e unità di produzione o locali, compresi i centri di acquisto e di raccolta, almeno una volta all'anno e che le stesse siano documentate;
- garantire che i nuovi membri o le nuove unità di produzione e le nuove attività dei membri esistenti, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano accettati nel gruppo solo previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;
- adottare misure adeguate in caso di non conformità, compreso il relativo follow-up, secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni;
- garantire un idoneo e sufficiente sistema di notifiche nei confronti di Valorialia;
- mantenere la tracciabilità interna di tutti i prodotti e i membri del gruppo di operatori. La tracciabilità deve includere la stima dei quantitativi e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo di operatori;
- erogare un adeguato livello di formazione ai membri del gruppo di operatori, sulle procedure del sistema di controlli interni e sui requisiti del regolamento (UE) 2018/848;
- garantire l'operato degli ispettori del sistema di controlli interni mediante audit in affiancamento al fine di verificarne la competenza e le conoscenze;
- comunicare periodicamente, ovvero entro 30 giorni dall'avvenuta variazione, le seguenti informazioni:
 - a) variazioni all'elenco dei membri del gruppo di operatori, in seguito a nuove iscrizioni, cancellazioni, variazioni di ragione sociale o altre informazioni che influenzano le informazioni indicate nel certificato rilasciato ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2018/848.;
 - b) eventuali variazioni o impedimenti al regolare svolgimento delle attività di controllo programmate presso i membri del gruppo;
 - c) eventuali variazioni alle procedure del sistema dei controlli interno;

6 FREQUENZA DEI CONTROLLI

La procedura attuata da Valorialia, annualmente, prevede un numero e delle tipologie di controlli agli operatori e ai gruppi di operatori assoggettati definiti in base alla valutazione del rischio e sulla definizione della relativa classe di rischio, in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 all'articolo 38 del regolamento (UE) 2018/848 ed alle prescrizioni relative alle norme di accreditamento, in particolare a quanto definito dal documento tecnico di Accredia DT-16-DC rev. 00 del 14/10/2021, che definisce criteri univoci di correlazione tra fattori di rischio. Tali procedure rendono uniforme e replicabile, per tutti gli operatori, la valutazione del rischio.

La valutazione del rischio considera i risultati dei precedenti controlli e segnalazioni ricevute dalle autorità competenti, della tipologia di operatore, della quantità e valore del prodotto interessato e il rischio di scambio di prodotti biologici con prodotti convenzionali e i punti critici individuati nelle fasi del processo, il ricorso a deroghe o eccezioni previste e qualsiasi altra informazione che possa indicare un fattore di rischio. La procedura definisce univoci fattori di rischio e i relativi valori da impiegare per la determinazione dei controlli da eseguire sugli operatori e definisce anche le attività da applicare per ogni fascia di rischio in modo tale che le misure esercitate su ogni operatore siano oggettive ed equamente applicate. L'assegnazione del rischio è confermata o modificata in seguito ai controlli ufficiali, nel corso dei quali verranno valutati gli elementi di rischio.



In base alla stima dei possibili rischi di non conformità associati ai diversi operatori, è prevista la seguente classificazione e le relative frequenze di verifica:

- Gruppo 1: operatori o gruppi di operatori a basso rischio per i quali si esegue una visita all'anno e per i quali sono previste analisi a discrezione del tecnico che esegue le attività ispettive.
- Gruppo 2: operatori o gruppi di operatori a medio rischio per i quali si eseguono due visite all'anno per i quali si prevede un'analisi su un numero minimo di operatori pari almeno alla radice quadrata del totale dei soggetti ricadenti in questa classe.
- Gruppo 3: operatori o gruppi di operatori ad alto rischio per i quali si eseguono tre visite all'anno, di cui una non annunciata e per i quali si esegue un campionamento almeno una volta all'anno.

Ogni anno, in base al numero degli operatori sotto controllo verrà in ogni caso eseguito il 10% in più di visite ispettive e il 5% di prelievi di campioni da sottoporre ad analisi di laboratorio. Valoritalia si servirà esclusivamente di laboratori ufficiali individuati dal MASAF.

Il programma annuale di controllo prevede inoltre che:

- a) venga eseguita una verifica di conformità almeno una volta all'anno che comprende un'ispezione fisica in loco. Valoritalia non prevede l'applicazione della deroga prevista dal comma 3 lettere a) e b) dell'articolo 38 del Reg. UE 2018/848 che consente che il controllo ufficiale ordinario annuale comprenda la verifica in loco ogni 24 mesi. Gli operatori sono pertanto assoggettati ad una verifica di conformità fisica in loco almeno una volta l'anno ;
- b) ogni anno è effettuato almeno il 10 % di controlli aggiuntivi rispetto a quelli previsti alla precedente lettera a)
- c) ogni anno almeno il 10 % di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
- d) ogni anno almeno il 5 % degli operatori sottoposti a controllo è soggetto a campionamento per la ricerca di prodotti non ammessi in agricoltura biologica. Per i gruppi di operatori tale requisito si applica ad almeno il 2% dei membri di ciascun gruppo.
- e) per i gruppi di operatori, ogni anno, almeno il 5% dei membri di ciascun gruppo, ma non inferiore ad un numero di 10, è sottoposto ai controlli previsti alla precedente lettera a). Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati.

Le visite sono programmate in momenti specifici dell'anno in funzione dei periodi di maggiore rischio in base alla tipologia di attività e/o alle colture in atto e alle attività verificate nel corso dei controlli precedenti.

7 NON CONFORMITA' E PROVVEDIMENTI

La non conformità consiste nel mancato rispetto di requisiti della normativa di riferimento o degli obblighi contrattuali nei confronti dell'OdC. La non conformità è generata da comportamenti non corretti e/o negligenze compiuti dell'operatore o da eventi non direttamente imputabili allo stesso.

Nell'ambito della produzione biologica ai sensi del Reg. (UE) 2018/848, il Regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione, del 13 luglio 2021, all'articolo 22, comma 3, classifica i casi di non conformità in tre livelli: di scarsa entità, grave e critica. A livello nazionale il Decreto Legislativo 6 ottobre 2023, n° 148, all'articolo 8, definisce le condizioni per la definizione del livello di non conformità da applicare.

A completamento il Decreto Ministeriale n° 323651 del 18 luglio 2024, istituisce il catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità.

Tutti gli aspetti relativi ai provvedimenti di non conformità sono dettagliati nell' "ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' E DI MISURE ELENCO DI MISURE DA APPLICARE AGLI OPERATORI E AI GRUPPI DI OPERATORI" – BIOV_L004, disponibile nella sezione "modulistica" del sito www.valoritalia.it e che è parte integrante del presente regolamento.

8 RICORSI

L'Operatore ha la facoltà di presentare ricorso alle decisioni assunte da Valoritalia secondo le modalità riportate nel documento ITA_CON001_VLT_2_BIO "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO".

9 SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'

Come richiesto dalle norme di accreditamento, l'attività di certificazione di Valoritalia è costantemente sottoposta all'attenzione del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità. Tale Comitato è composto da un'equa rappresentanza di tutte le parti interessate alla certificazione quali, ad esempio, le organizzazioni dei consumatori e le associazioni industriali e del commercio.

Valoritalia

Compito principale di tale Comitato è quello di salvaguardare l'imparzialità delle attività di Valoritalia garantendo il rispetto delle norme di accreditamento applicabili e la buona esecuzione delle attività di certificazione.



10 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

- modifiche alla normativa di riferimento nazionale e/o comunitaria;
- modifiche alle condizioni generali di contratto;
- modifiche al tariffario.

Qualora venissero apportate variazioni alla normativa di riferimento l'Operatore ha la facoltà di adeguarsi alle nuove prescrizioni, entro il termine che gli verrà indicato o di rinunciare alla certificazione. Il mancato recesso entro il termine stabilito comporterà l'accettazione delle modifiche.

Nel caso vi siano modifiche alle condizioni generali di contratto o alle condizioni economiche, queste saranno comunicate all'Operatore che ha facoltà di accettarle entro il termine che gli verrà indicato o rinunciare alla certificazione comunicando il recesso o di presentare una notifica di variazione per cambio organismo di controllo.

L'Operatore, nel caso in cui intenda accettare le modifiche intervenute, e quindi mantenere la certificazione, è tenuto ad adeguare le proprie procedure alle nuove prescrizioni. La verifica delle implementazioni e l'impatto delle modifiche intervenute sui singoli operatori, viene valutato puntualmente da Valoritalia, nel corso del primo controllo utile.

11 USCITA DAL SISTEMA DEI CONTROLLI E RILASCIO DELLA LIBERATORIA

Un Operatore può rinunciare in qualsiasi momento al controllo effettuato da Valoritalia ai sensi del Reg. UE 2018/848, comunicando il recesso a mezzo pec, fax o raccomandata A/R da inviare alla sede competente per territorio. In tal caso l'Operatore resterà obbligato al pagamento delle quote di certificazione come previsto dal contratto.

In caso di richiesta di uscita dal sistema di controllo per cambio OdC, Valoritalia dovrà attendere la richiesta di liberatoria dell'organismo subentrante. Valoritalia provvederà a rilasciare la dichiarazione di liberatoria entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

La liberatoria verrà negata nel caso in cui persistano "conclamate" non conformità gravi o critiche non ancora risolte o nel caso in cui siano ancora in corso procedure amministrative o accertamenti. Le non conformità potranno definirsi risolte solamente dopo che Valoritalia abbia verificato e valutato positivamente l'efficacia delle azioni correttive intraprese dall'Operatore. Nel caso in cui la liberatoria venga negata, Valoritalia dovrà darne comunicazione all'autorità competente.

Nel caso in cui l'Operatore intenda recedere dal contratto per uscire definitivamente dal sistema di controllo dovrà provvedere a rispettare gli obblighi imposti da Valoritalia per l'uscita dal sistema di controllo e le disposizioni dell'allegato VI del D.M. 2049 del 01/02/2014.

Valoritalia in ogni caso si riserva il diritto di svolgere qualsiasi attività ritenga opportuna per consentire la corretta uscita degli operatori dal sistema di controllo.

12 TARIFFE E PAGAMENTI

I costi di certificazione saranno quantificati in base al tariffario.

La fatturazione della quota annua avverrà nel momento in cui si sarà concluso l'iter di certificazione. Per gli anni successivi al primo, la fattura verrà emessa al momento della conclusione delle attività di sorveglianza. La quota variabile per gli operatori che effettuano attività di trasformazione, confezionamento e distribuzione sarà quantificata in base ai quantitativi di prodotto commercializzato che dovranno essere comunicati **entro il 28 febbraio dell'anno successivo**.

Qualora l'Operatore non adempia agli obblighi di pagamento, Valoritalia applicherà le misure previste al capitolo 9 dell'"ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' E DI MISURE ELENCO DI MISURE DA APPLICARE AGLI OPERATORI E AI GRUPPI DI OPERATORI" – BIOV_L004, disponibile nella sezione "modulistica" del sito www.valoritalia.it e che è parte integrante del presente regolamento.