

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

N.474 bis

## **ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica (474-bis)

*(articolo 5, commi 1, 2, lettera g), e 3, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170)*

---

*Trasmesso alla Presidenza il 9 febbraio 2018*

---

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI DI ARMONIZZAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLA NORMATIVA SUI CONTROLLI IN MATERIA DI PRODUZIONE AGRICOLA E AGROALIMENTARE BIOLOGICA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 5, COMMA 2, LETTERA G), DELLA LEGGE 28 LUGLIO 2016, N. 154, E AI SENSI DELL'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE 12 AGOSTO 2016, N.170.

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ed in particolare l'articolo 14;

VISTO il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea, e, in particolare, l'articolo 1;

VISTA la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale, e, in particolare, gli articoli 5 e 7;

VISTA la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2015, e, in particolare, l'articolo 2;

VISTO l'articolo 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

VISTO il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, e, in particolare, l'articolo 8, comma 2, lettera a);

VISTA la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

VISTO il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) 2092/91;

VISTO il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli;

VISTO il regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi;

VISTO il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, recante attuazione degli articoli 8 e 9 del regolamento n. 2092/91/CEE in materia di produzione agricola e ed agroalimentare con metodo biologico;

VISTA la legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2000 e, in particolare, l'articolo 59;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 giugno 2017;

ACQUISITO il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 27 luglio 2017;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 26 ottobre 2017;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 febbraio 2018;

ACQUISITI i pareri definitivi delle competenti Commissioni parlamentari;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ..... ;

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

*(Ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto legislativo, di seguito denominato decreto, in conformità con la normativa dell'Unione europea, contiene i principi e le disposizioni per l'armonizzazione, la razionalizzazione e la regolazione del sistema dei controlli e di certificazione delle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione, importazione di prodotti ottenuti secondo il metodo di agricoltura biologica e la relativa disciplina sanzionatoria e costituisce testo unico in materia di controlli in tale settore, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154.



*[Handwritten signature]*

2. Restano ferme le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi territori, per lo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche e amministrative in materia di produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura, effettuata con il metodo biologico.

## ART. 2

### *(Definizioni)*

- a) Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di "biologico", "operatore" e "conversione" di cui al regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007;
- b) regolamento: regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;
- c) Ministero: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;
- d) Dipartimento: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;
- e) organismo di controllo: ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni sulle attività di produzione, trasformazione, commercializzazione e importazione di prodotti ottenuti secondo il metodo di agricoltura biologica conformemente alle disposizioni del regolamento e del presente decreto;
- f) vigilanza: attività di verifica effettuata sugli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27 del regolamento;
- g) controllo: attività finalizzata a verificare che gli operatori operino in conformità alle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di produzione biologica.

## ART. 3

### *(Sistema di controllo)*

1. Il Ministero è l'autorità competente per l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della produzione biologica, ai sensi dell'articolo 2, lettera n), del regolamento, fatte salve le competenze del Ministero della salute e delle altre autorità competenti in materia di controlli sanitari di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli in materia di immissione in libera pratica dei prodotti biologici importati ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1235/2008.
2. Il Ministero delega i compiti di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b), del regolamento, ad uno o più organismi di controllo, che, a tal fine, presentano istanza di autorizzazione ai sensi dell'articolo 4, comma 1.
3. Il Ministero è l'autorità responsabile dell'autorizzazione degli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b), secondo periodo, del regolamento. Restano ferme le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.
4. Il Ministero, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del territorio di propria competenza, sono le autorità responsabili della vigilanza sugli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b), secondo periodo, del regolamento. Il Ministero e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano esercitano la vigilanza in coordinamento fra loro.
5. Il Ministero esercita i compiti di cui ai commi 3 e 4 mediante il Dipartimento.



6. La vigilanza sugli organismi di controllo è esercitata secondo le modalità previste dal regolamento (CE) n. 889/2008 ed è volta alla verifica del mantenimento dei requisiti degli organismi di controllo, dell'efficacia e dell'efficienza delle procedure di controllo, dell'imparzialità e del comportamento non discriminatorio per l'accesso degli operatori nel sistema e alla corretta applicazione delle disposizioni impartite al momento dell'autorizzazione secondo la procedura di controllo standard.
7. Restano ferme le competenze del Ministero, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di vigilanza e controllo e del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, di cui all'articolo 174-bis del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.
8. Per garantire la razionalizzazione e l'efficacia dello svolgimento dell'attività di vigilanza e di controllo, i soggetti istituzionalmente competenti ai sensi del presente articolo assicurano il coordinamento e la cooperazione dell'attività medesima, mediante la sottoscrizione di accordi e protocolli di intesa che prevedano procedure di condivisione delle informazioni, mediante l'utilizzo delle banche dati a disposizione del Ministero, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e dell'articolo 7, comma 2, della legge 28 luglio 2016, n. 154.

#### ART. 4

##### *(Organismi di controllo)*

1. Al fine di svolgere i compiti di organismo di controllo, gli enti accreditati alla norma UNI CEI EN 17065/2012, ai sensi della normativa europea e nazionale vigente, presentano istanza di autorizzazione al Ministero sulla base di un modello di richiesta pubblicato sul sito istituzionale del Ministero entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. L'istanza contiene la descrizione dettagliata della procedura di controllo standard che l'organismo intende seguire, sulla base dei requisiti minimi fissati nell'allegato 1, le misure di controllo e le misure precauzionali che l'organismo di controllo intende imporre agli operatori soggetti al suo controllo, nonché l'impegno dell'organismo di controllo ad applicare in caso di accertamento di irregolarità, infrazioni e inosservanze, le misure di cui al decreto previsto dall'articolo 5, comma 11, ed il tariffario da applicare agli operatori.
2. L'autorizzazione è subordinata, oltre che all'accertamento della regolarità e completezza della domanda, alla verifica del possesso dei requisiti previsti dal regolamento per esercitare l'attività di controllo e di quelli indicati al comma 6.
3. L'autorizzazione contiene la descrizione dei compiti che l'organismo di controllo può espletare e delle condizioni alle quali può svolgerli, ed è rilasciata dal Ministero entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza di cui al comma 1.
4. L'autorizzazione ha durata quinquennale, non è trasferibile ed è rinnovabile a seguito di richiesta di rinnovo da presentarsi almeno novanta giorni prima della scadenza.
5. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 4 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero ed acquista efficacia dalla data della pubblicazione.
6. Ai fini dell'autorizzazione, il Ministero accerta la sussistenza dei seguenti requisiti, che sono assicurati per l'intera durata dell'autorizzazione medesima:
  - a) idoneità morale, imparzialità, ed assenza di conflitto di interesse dei propri rappresentanti, degli amministratori, del personale addetto all'attività di controllo e certificazione, secondo quanto specificato dall'allegato 2;
  - b) adeguatezza delle strutture e delle risorse umane e strumentali rispetto ai compiti delegati;
  - c) adeguate esperienza e competenza delle risorse umane impiegate, secondo quanto specificato dall'allegato 2;



- d) assenza di partecipazioni qualificate, dirette o indirette, nella struttura proprietaria da parte di operatori e associazioni di operatori, che non possono detenere, nel loro complesso, direttamente o indirettamente, un numero di azioni o di quote di partecipazione che superi la metà del capitale sociale dell'Organismo di controllo.
7. Il Ministero cura la tenuta dell'elenco degli organismi di controllo autorizzati e ne assicura la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.
  8. Gli organismi di controllo non possono svolgere, nel settore dell'agricoltura biologica, attività diversa dall'attività di controllo. Gli organismi di controllo, i relativi rappresentanti e amministratori, nonché il personale addetto al controllo non possono fornire beni o servizi, diversi dall'attività di controllo, agli operatori controllati. Il medesimo personale non può svolgere l'attività di controllo presso lo stesso operatore.
  9. Il personale degli organismi di controllo, nello svolgimento dell'attività di controllo, è incaricato di pubblico servizio, ai sensi dell'articolo 358 del codice penale.

#### ART. 5

##### *(Attività di controllo svolta dagli organismi di controllo)*

1. Gli organismi di controllo svolgono la propria attività secondo la procedura di controllo standard di cui all'articolo 4, comma 1, e sulla base di un programma annuale di controllo, comunicato al Ministero, ed elaborato tenuto conto dei requisiti minimi indicati nell'allegato 3.
2. Gli organismi di controllo rilasciano un documento giustificativo agli operatori soggetti al loro controllo che consente l'identificazione dell'operatore e il tipo o la gamma di prodotti nonché il periodo di validità ed è compilato secondo quanto previsto dall'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008.
3. Nello svolgimento dell'attività di controllo, gli organismi di controllo eseguono ispezioni al fine di accertare eventuali infrazioni e irregolarità, nonché inosservanze, riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti e adottano, a tutela degli interessi dei consumatori, le corrispondenti misure e rilasciano certificazioni a seguito di ispezioni con esito favorevole.
4. Le infrazioni sono inadempienze di carattere sostanziale che compromettono la conformità del processo di produzione, del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione, della gestione della documentazione aziendale, del rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti degli organismi di controllo e si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'operatore, della conformità dei prodotti e della affidabilità dell'operatore.
5. L'accertamento di una o più infrazioni comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, della sospensione della certificazione per una o più attività ovvero dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo. La sospensione consiste nel divieto per l'operatore di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni biologiche anche di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato, per un periodo da concordare con l'autorità competente. L'esclusione consiste nel ritiro del documento giustificativo e nella cancellazione dall'elenco degli operatori biologici e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato.
6. Le irregolarità sono inadempienze che compromettono la qualificazione del prodotto ma non la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali della forma giuridica dell'impresa.



7. L'accertamento di una o più irregolarità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, previa diffida in caso di irregolarità sanabili, della soppressione delle indicazioni biologiche, in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari. La soppressione comporta il divieto per l'operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità.
8. Le inosservanze sono inadempienze di lieve entità, prive di effetti prolungati nel tempo, tali da non compromettere la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione e da non determinare variazioni della forma giuridica dell'operatore o di conformità dei prodotti o di affidabilità dell'operatore.
9. L'accertamento di una o più inosservanze comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta, contenente l'invito a correggere l'inosservanza in tempi definiti e a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta.
10. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida di cui al comma 9, l'organismo di controllo reitera una diffida definitiva scritta, assegnando un termine per l'adempimento, con l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, è applicata la soppressione delle indicazioni biologiche.
11. Con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, da adottarsi, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità applicative da parte degli organismi di controllo con riguardo a comunicazioni e profili organizzativi riferiti a infrazioni, irregolarità e inosservanze ed alle conseguenti misure.
12. Gli organismi di controllo garantiscono la tracciabilità delle transazioni commerciali del prodotto biologico, nel rispetto della normativa europea e nazionale. A tal fine, il Ministero istituisce, nell'ambito delle risorse del Fondo di cui all'articolo 59, comma 2, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una banca dati pubblica, le cui modalità di funzionamento sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, da adottarsi, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nel medesimo decreto sono individuate le filiere produttive e le categorie di operatori biologici che devono attenersi a tale obbligo, nonché la soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione delle transazioni ad alto rischio di frode.
13. All'articolo 59, comma 2, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, dopo le parole: "agricoltura biologica," sono inserite le seguenti: "in materia di funzionamento di strumenti informatici per il miglioramento del sistema di controllo,".

#### ART. 6

##### *(Obblighi degli organismi di controllo)*

1. Nell'esercizio dell'attività di controllo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 6, l'organismo di controllo ha l'obbligo di:
  - a) comunicare al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza i risultati dei controlli effettuati in modo regolare e ogni volta che ne sia richiesto;
  - b) informare senza ritardo il Ministero e le autorità competenti per l'esercizio della vigilanza qualora i risultati dei controlli rivelino una infrazione o irregolarità;





- c) consentire agli organi del Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza l'accesso ai propri uffici e agli impianti e fornire qualsiasi informazione e assistenza ritenuta necessaria per l'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo;
- d) adottare, in caso di irregolarità o infrazioni, le misure corrispondenti a carico degli operatori, anche se receduti o esclusi dal sistema, per fatti antecedenti al recesso o all'esclusione;
- e) comunicare al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza le misure applicate in caso di accertamento di irregolarità, di infrazioni o di inosservanze;
- f) rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo, se a carico dell'operatore sono state emesse misure a seguito di irregolarità o infrazioni e le stesse non sono state risolte;
- g) rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso di esclusione per morosità;
- h) rilasciare, entro novanta giorni dalla notifica di cui all'articolo 28 del regolamento, il documento giustificativo e il certificato di conformità;
- i) applicare il tariffario di cui all'articolo 4, comma 1;
- l) conservare i fascicoli di controllo per almeno 5 anni successivi all'esclusione o al recesso dell'operatore;
- m) redigere e aggiornare l'elenco dei prodotti certificati per ogni operatore;
- n) trasferire il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante entro quindici giorni dalla notifica di variazione;
- o) adempiere alle richieste e prescrizioni impartite dalle autorità di cui all'articolo 3 nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo;
- p) comunicare al Ministero le modifiche normative o organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine di quindici giorni dalla loro deliberazione;
- q) impiegare i laboratori di analisi indicati dal Ministero;
- r) trasmettere il programma annuale di controllo al Dipartimento entro il 31 gennaio di ogni anno e comunicare le variazioni intervenute nel corso dell'anno;
- s) ai sensi dell'articolo 27 del regolamento, trasmettere al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza una relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente entro il 31 marzo di ogni anno;
- t) trasmettere al Ministero e alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza i dati statistici annuali sulla produzione biologica di cui all'articolo 36 del regolamento;
- u) aggiornare la banca dati, per gli aspetti di propria competenza, relativa alle transazioni commerciali di cui all'articolo 5, comma 12.

2. Gli obblighi informativi posti a carico degli organismi di controllo sono assolti attraverso l'inserimento delle relative informazioni nei servizi informatici disponibili nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ai sensi della legge 4 giugno 1984, n. 194, nonché della banca dati costituita ai sensi dell'articolo 5, comma 12.

#### ART. 7

##### *(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)*

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 6, il Ministero previa intimazione, nei casi di cui al medesimo articolo 6, comma 1, lettere a), e), p), r), s) e t), ad adempiere entro 10 giorni ai relativi obblighi di comunicazione e trasmissione, sospende l'autorizzazione di cui all'articolo 4. La sospensione, a seconda della gravità dell'inadempimento, può avere una durata dai tre ai nove mesi, decorsi i quali l'organismo di controllo deve dare evidenza al





Ministero di aver risolto le criticità rilevate. L'organismo, durante il periodo di sospensione, non può acquisire nuovi operatori e, sotto la supervisione del Dipartimento, può eseguire le visite di sorveglianza e il rinnovo delle certificazioni precedentemente rilasciate. La sospensione ha effetto dal giorno successivo alla notifica del provvedimento.

2. Il Ministero revoca l'autorizzazione in caso di:
  - a) perdita dei requisiti di cui all'articolo 4, commi 1 e 6;
  - b) mancato espletamento o gravi inadempienze dell'attività di controllo e di certificazione, nonché mancato espletamento delle funzioni di valutazione, di riesame e di decisione;
  - c) inadempimento delle prescrizioni impartite dalle autorità di cui all'articolo 3 nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo;
  - d) emanazione di tre provvedimenti di sospensione di cui al comma 1, ovvero raggiungimento di un periodo cumulativo di sospensione superiore a nove mesi nel quinquennio di durata dell'autorizzazione.
3. Il Ministero provvede, altresì, alla revoca dell'autorizzazione negli altri casi previsti dall'articolo 27, paragrafo 9, lettera d), del regolamento.
4. Le Regioni, nell'ambito dell'attività di vigilanza di cui all'articolo 3, comma 4, nei casi previsti dal presente articolo, propongono al Ministero la revoca o la sospensione dell'autorizzazione.
5. La revoca ha effetto dal trentesimo giorno successivo alla data della notifica del provvedimento. Entro lo stesso termine, gli operatori dell'organismo revocato provvedono alla scelta di un altro organismo di controllo. La revoca è pubblicata sul sito ufficiale del Ministero.
6. In caso di revoca, l'organismo non può presentare richiesta di nuova autorizzazione prima che siano trascorsi tre anni dalla pubblicazione di cui al comma 5, terzo periodo, o prima di aver dimostrato il recupero dei requisiti nei casi di cui ai commi 2, lettera a), e 3. I soggetti che hanno rivestito funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo destinatario della revoca o di una sua articolazione dotata di autonomia funzionale non possono esercitare tali funzioni né prestare servizi di consulenza per almeno tre anni.
7. La sospensione e la revoca dell'autorizzazione sono disposte nel rispetto del principio del giusto procedimento e di partecipazione dell'organismo ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241.

#### ART. 8

##### *(Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli organismi di controllo)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di 10.000 euro ad un massimo di 30.000 euro all'organismo di controllo e a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:
  - a) impedisce l'accesso agli uffici alle autorità competenti o omette le informazioni e l'assistenza necessarie per la verifica;
  - b) impiega personale privo dei requisiti minimi previsti dall'allegato 2;
  - c) nell'attività di controllo e campionamento omette le misure di adeguata analisi del rischio, di cui all'allegato 2;
  - d) impiega personale a carico del quale è stata accertata la sussistenza di rapporti professionali, economici o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo, in violazione di quanto stabilito dalla lettera c) dell'allegato 2;
  - e) accetta l'assoggettamento di un operatore precedentemente escluso, prima che siano trascorsi due anni dall'emanazione del provvedimento di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;



- f) omette la verifica delle azioni correttive poste in essere dagli operatori a seguito di sospensione o soppressione.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 6.000 euro a un massimo di 12.000 euro a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:
- a) omette di conservare i fascicoli di controllo per la durata stabilita dall'articolo 6, comma 1, lettera l);
  - b) trasferisce il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante oltre il termine di cui all'articolo 6, comma 1, lettera n);
  - c) trasmette il programma annuale di controllo al Ministero e alle Autorità competenti oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera r);
  - d) omette di adottare ogni iniziativa di aggiornamento del personale sulle modifiche normative e sulla conoscenza degli elementi di rischio che qualificano un prodotto come biologico;
  - e) nell'impiego del personale omette di applicare i criteri di rotazione indicati al numero 5 della lettera c) dell'allegato 2.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:
- a) omette di aggiornare i fascicoli di controllo ovvero omette di adottare il sistema di documentazione inerente l'attività di controllo in modo da ostacolare la rintracciabilità;
  - b) omette di controllare la regolare conservazione presso l'operatore dei documenti e dei certificati rilasciati.
  - c) rilascia il documento giustificativo e, quando richiesto dall'operatore biologico, il certificato di conformità, oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera h);
  - d) applica il tariffario in maniera difforme a quello allegato all'istanza di cui all'articolo 4, comma 1;
  - e) omette di comunicare al Ministero le modifiche giuridiche o organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera p);
  - f) trasmette la relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente oltre il termine stabilito dall'articolo 6, comma 1, lettera s).

## ART. 9

### *(Obblighi degli operatori)*

1. Gli operatori, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento, prima di immettere prodotti sul mercato come biologici o in conversione al biologico, notificano l'inizio della loro attività e assoggettano la loro impresa al sistema di controllo utilizzando la procedura di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 28 luglio 2016, n.154.
2. E' fatto obbligo agli operatori di:
- a) redigere ed aggiornare il documento contenente la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 889/2008;
  - b) redigere ed aggiornare il documento contenente le misure per garantire, a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione;



- c) eseguire le misure adottate dall'organismo di controllo, anche se successive al recesso o all'esclusione dell'operatore per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;
- d) in caso di soppressione delle indicazioni, informare, per iscritto, gli acquirenti del prodotto circa l'avvenuta soppressione delle indicazioni dalle produzioni;
- e) non presentare, in caso di esclusione, nuova domanda di notifica di cui all'articolo 28 del regolamento prima che siano trascorsi due anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione di morosità;
- f) annotare tutte le operazioni riguardanti la produzione e la commercializzazione dei prodotti biologici, o in conversione, su appositi registri, o, in alternativa, su registri obbligatori già utilizzati in adempimento di altre disposizioni normative, purché contenenti le informazioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale per il settore biologico;
- g) adottare un sistema, che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- h) comunicare preventivamente all'organismo di controllo la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
- i) mettere a disposizione i registri di cui alla lettera f) all'organismo di controllo ed alle autorità di cui all'articolo 3;
- l) per le finalità di cui all'articolo 5, comma 12, comunicare periodicamente all'organismo di controllo la natura e la quantità di prodotto biologico, o in conversione, immesso sul mercato;
- m) comunicare tempestivamente all'organismo di controllo i reclami ricevuti dai clienti;
- m) comunicare tempestivamente all'organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle autorità competenti, in caso di contestazioni di non conformità.

#### ART. 10

*(Sanzioni amministrative pecuniarie relative alla designazione, alla presentazione e all'uso commerciale)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza sulla confezione o sull'imballaggio, nei marchi commerciali, nell'informazione ai consumatori anche tramite internet o sui documenti di accompagnamento, indicazioni, termini o simboli che possono indurre in errore il consumatore sulla conformità del prodotto o dei suoi ingredienti alle prescrizioni del regolamento, è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.000 euro a 18.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al regolamento i termini relativi alla produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 3.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al regolamento il logo comunitario di produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità e nella presentazione di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 600 euro a 1.800 euro.

#### ART. 11

*(Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli operatori)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, anche se non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, non provvede a mettere in atto, nei tempi previsti dalla vigente normativa europea e nazionale, le necessarie procedure per



il ritiro dalla merce ovvero a comunicare ai propri clienti la soppressione dei termini riferiti al metodo di produzione biologico, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 20.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, alla medesima sanzione soggiace chiunque, non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, non provvede a comunicare la soppressione delle indicazioni relative al metodo di produzione biologico.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non consente o impedisce le verifiche dell'organismo di controllo è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 18.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato da parte dell'organismo di controllo un provvedimento definitivo di sospensione della certificazione biologica, è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 euro a 18.000 euro, fatta eccezione per la sospensione imputabile a morosità.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato da parte dell'organismo di controllo un provvedimento definitivo di esclusione dal sistema biologico, è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 30.000 euro, fatta eccezione per la esclusione imputabile a morosità.

#### ART. 12

##### *(Applicazione delle sanzioni)*

1. Le sanzioni di cui al presente decreto sono irrogate dal Dipartimento.
2. Per l'accertamento delle violazioni e l'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e al decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 571, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

#### ART. 13

##### *(Modalità di pagamento e riassegnazioni)*

1. Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è effettuato presso le Tesorerie dello Stato territorialmente competenti su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.
2. I proventi derivanti dal pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie, affluiti sul capitolo dell'entrata del bilancio statale di cui al comma 1, sono riassegnati, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero, per una quota pari al cinquanta per cento, per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza.
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### ART. 14

##### *(Disposizioni transitorie)*

1. Gli organismi di controllo già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano a operare per un periodo non superiore a dodici mesi da detta data. Gli organismi presentano richiesta di autorizzazione ai compiti di controllo non oltre sei mesi prima della scadenza di tale termine.



ART. 15  
(*Abrogazioni*)

1. Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, è abrogato.
2. Il rinvio alle norme abrogate, di cui al comma 1, fatto da leggi, da regolamenti e da altre norme si intende riferito alle corrispondenti disposizioni del presente decreto e dei provvedimenti ivi previsti.

ART. 16  
(*Clausola di salvaguardia*)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

ART. 17  
(*Entrata in vigore*)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



REQUISITI MINIMI DELLA PROCEDURA STANDARD DI CONTROLLO.

La procedura standard di controllo deve prevedere:

1. la frequenza dei controlli e la tipologia delle visite ispettive da eseguire ogni anno elaborate in base all'analisi dei rischi. L'analisi dei rischi deve tenere in considerazione, almeno, dei risultati dei precedenti controlli, della tipologia dell'operatore, della quantità di prodotto interessato e il rischio di scambio di prodotti biologici con prodotti convenzionali;
2. il numero di visite da eseguire ogni anno è calcolato considerando che:
  - a) almeno un'ispezione fisica annuale deve essere eseguita presso tutti gli operatori;
  - b) le visite di controllo a campione sono almeno pari al 10% degli operatori assoggettati;
  - c) almeno il 10% di tutte le ispezioni annuali sono senza preavviso;
  - d) il numero dei campioni da prelevare ed analizzare annualmente corrisponde ad almeno il 5% del numero degli operatori assoggettati;
3. la verifica della validità e della completezza delle modalità di autocontrollo messe in atto dagli operatori per singola attività;
4. il periodo critico per eseguire le visite ispettive, in base al tipo di attività svolta dall'operatore e alla coltura in atto;
5. la durata minima della visita ispettiva per tipologia di attività e tipologia di visita (visita di ingresso al sistema, di sorveglianza, a campione, senza preavviso, dove è previsto il campionamento);
- 5 bis. il numero massimo di visite ispettive eseguibili giornalmente;
6. indicazione dei principi attivi da ricercare per tipologia di matrice e prodotto da analizzare.
7. i criteri di turnazione/avvicendamento del personale ispettivo
8. le linee guida da adottare per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa dell'unione europea, nazionale e regionale per il metodo biologico per singola attività produttiva per la quale è richiesta l'autorizzazione.



(di cui all'articolo 4, comma 6, lettere a) e c),

e all'articolo 8, comma 1, lettere b), c) e d),

e all'articolo 8, comma 2, lettera e) )

## REQUISITI DELL'ORGANISMO DI CONTROLLO

### A. Requisito di adeguatezza delle strutture e delle risorse strumentali.

L'organismo deve:

- a) dotarsi di una struttura organizzativa periferica (sede, dotazioni tecniche – informatiche) nella regione dove svolge attività di controllo e certificazione su almeno cento operatori;
- b) dotarsi di un referente regionale in tutte le regioni dove non ha l'obbligo di dotarsi di una struttura organizzativa periferica.

### B. Requisito della adeguatezza, capacità, esperienza e competenza e delle risorse umane.

In fase di autorizzazione l'Organismo:

- a) presenta un piano di dotazione delle risorse umane, nel quale sia specificato il fabbisogno di personale tecnico ed amministrativo, dipendente o esterno all'organismo di controllo, a tempo pieno o parziale, con la descrizione dei criteri per l'adeguamento del piano all'aumento dell'attività.
- b) dispone di procedure di monitoraggio del fabbisogno delle risorse umane;
- c) dispone di procedure di qualificazione, formazione, monitoraggio e valutazione di tutto personale;
- d) individua almeno un ispettore, un responsabile della valutazione e del monitoraggio degli ispettori, nonché i componenti degli organi collegiali, in possesso dei requisiti professionali adeguati alle funzioni che dovranno rispettivamente svolgere all'interno dell'organismo medesimo;

*B. I - Il personale responsabile della qualità, di schema, di coordinamento e del monitoraggio, il referente regionale e i componenti dell'organo collegiale deliberante la certificazione e i provvedimenti di non conformità deve possedere i seguenti requisiti minimi:*

1. Formazione: corso sui sistemi di qualità (di 40 ore), corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10), almeno n. 3 visite di addestramento per singola attività;
2. Esperienza professionale di almeno 2 anni sul settore agroalimentare;
3. Titolo di studio: diploma di laurea o di scuola secondaria di secondo livello attinente all'attività di controllo da svolgere (es. laurea in scienze agrarie, scienze e tecnologie alimentari, veterinari, biologia, acquacoltura e igiene delle produzioni ittiche, scienze delle produzioni animali, diploma di perito agrario, agrotecnico, alimentarista ed equipollenti).

*B.II - Il personale dell'organo collegiale dei ricorsi/reclami deve possedere i seguenti requisiti minimi:*

1. Titolo professionale: professionisti del settore agroalimentare, avvocati e commercialisti;
2. Esperienza professionale di almeno 2 anni nel settore della certificazione agroalimentare.

*B. III- Il personale ispettivo deve possedere i seguenti requisiti minimi:*

1. Formazione minima: corso sui sistemi di qualità (di 40 ore), corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10) e almeno n. 5 visite di addestramento per singola attività;





2. Esperienza professionale di almeno 1 anno nel settore agroalimentare;
3. Titolo di studio: diploma di laurea o di scuola secondaria di secondo livello attinente all'attività di controllo che svolge (es. laurea in scienze agrarie, scienze e tecnologie alimentari, veterinari, biologia, acquacoltura e igiene delle produzioni ittiche, scienze delle produzioni animali, diploma di perito agrario, agrotecnico, alimentarista ed equipollenti).

*B.IV - Il personale, diverso da quello indicato ai punti precedenti, comunque impiegato nella attività di valutazione e riesame deve possedere i seguenti requisiti minimi:*

1. Formazione: corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo (di 10 ore) e sulla normativa di settore (di ore 10), almeno n. 3 visite di addestramento per singola attività;
2. Esperienza professionale di almeno 6 mesi nel settore agroalimentare.

**C. Il requisito di idoneità morale, di indipendenza, di imparzialità e assenza di conflitto di interesse è assicurato dall'organismo di controllo nei seguenti modi:**

1. sono fissati e resi pubblici criteri per stabilire congrue tariffe da applicare agli operatori;
2. l'organismo di controllo non deve svolgere attività di consulenza, nel settore dell'agricoltura biologica, a favore degli operatori assoggettati;
3. i rappresentanti, gli amministratori degli organismi di controllo e certificazione, il personale addetto all'attività di controllo e certificazione:
  - a) non devono aver riportato condanne definitive (o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale) o essere interessati da procedimenti penali in corso per delitti non colposi per i quali la legge commina la pena di reclusione non inferiore nel minimo a due anni o nel massimo a cinque anni, ovvero per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-bis, 640 e 640-bis del codice penale, ovvero condanne che importano l'interdizione dai pubblici uffici per durata superiore a tre anni;
  - b) non devono essere destinatari di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;
  - c) non devono avere commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti (requisito richiesto solamente a i rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);
  - d) non devono avere commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro (requisito richiesto solamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);
  - e) non devono essere stati dichiarati falliti, né avere procedure concorsuali aperte a proprio carico in corso trovarsi (requisito richiesto solamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo).
4. Il personale dipendente ed i collabori esterni devono essere liberi da qualsiasi conflitto di interessi. Il possesso di tale requisito è dimostrato anche attraverso dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, che non sussistono situazioni di incompatibilità tra il dichiarante e gli operatori assoggettati a controllo ai sensi dell'articolo 51 del codice di procedura civile. L'organismo, tuttavia, è tenuto a effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle suddette dichiarazioni sostitutive.
5. L'organismo applica una procedura di rotazione degli ispettori che rispetti i seguenti criteri:



- a) gli operatori non possono essere controllati dal medesimo ispettore per più di tre visite ispettive consecutive ~~per un periodo superiore ad un anno;~~
  - b) lo stesso ispettore potrà riprendere l'attività ispettiva a carico del medesimo operatore dopo almeno due anni di sospensione.
  - c) le disposizioni di cui alla lettera a) e b) valgono anche nel caso l'ispettore cambi organismo di controllo.
6. Numero dispari dei componenti degli organi collegiali che deliberano i seguenti provvedimenti:
    - a) documento giustificativo, certificato di conformità, provvedimenti sanzionatori nei casi di irregolarità e infrazioni;
    - b) decidono su reclami e ricorsi;
  7. I componenti degli organi collegiali non fanno parte di altri organi collegiali dello stesso o di altri organismi di controllo;
  8. L'organo collegiale dei ricorsi è:
    - a) indipendente dalla struttura gerarchica dell'organismo di controllo;
    - b) composto da professionisti del settore agroalimentare e da avvocati/commercialisti. I pronunciamenti hanno natura di lodo arbitrale, come da specifica clausola compromissoria sottoscritta nel contratto di assoggettamento al controllo, ai sensi del titolo VIII del libro quarto del Codice di procedura civile.
  9. La struttura organizzativa tiene distinti i ruoli di valutazione, di riesame e di decisione.
  10. Gli amministratori e i rappresentanti dell'amministrazione, il personale dipendente o esterno, compresi i componenti degli organi collegiali (eccettuato quello per la salvaguardia dell'imparzialità) non sono operatori e/o proprietari e/o soci degli operatori controllati e certificati dall'organismo di controllo.
  11. Il personale dipendente ed esterno mantiene riservate tutte le informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento delle attività di controllo e certificazione autorizzate, salvo le deroghe previste da specifiche disposizioni di legge.
  12. Il personale dipendente o esterno che svolge compiti di valutazione (comprende anche l'attività ispettiva) e di riesame non ha rapporti professionali e/o economici e/o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo, né direttamente né per mezzo di studi professionali e/o associazioni di cui è socio e/o associato e/o collabora.
  13. Il personale ispettivo o il personale che valuta o che fa parte degli organi collegiali non svolge attività formativa per gli operatori assoggettati al proprio controllo.
  14. Il possesso dei requisiti di cui al punto 3 è dimostrato anche attraverso dichiarazioni sostitutive, rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445. L'organismo, tuttavia, è tenuto a effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle suddette dichiarazioni sostitutive.



### REQUISITI MINIMI DEL PROGRAMMA ANNUALE DI CONTROLLO

Il programma dei controlli annuale è elaborato sulla base delle procedure di controllo e deve contenere:

1. il numero totale degli operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente alla data del controllo all'organismo di controllo con l'indicazione del numero degli operatori per singola attività;
2. il numero totale delle visite ispettive da eseguire nell'anno, con la specifica del numero di visite annunciate, senza preavviso e a campione/supplementari, nonché il numero e la tipologia di campioni da prelevare ed analizzare;
3. una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e per ogni mese il numero di visite e dei campioni da eseguire, nonché il numero del personale ispettivo impiegato.

Il programma annuale di controllo deve essere trasmesso al Ministero entro il 31 gennaio di ogni anno e ogni qualvolta si verifichi una variazione, pari al 10%, del numero di operatori controllati.

