



## **REGOLAMENTO PER IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE**

**ai sensi del DTP "BIOCOSMESI"  
Di Suolo e Salute s.r.l.**

Il presente documento, di proprietà di SUOLO E SALUTE s.r.l., è stato redatto dal DG, verificato dal Responsabile Qualità ed approvato dal Presidente, pertanto sostituisce qualsiasi documento analogo redatto precedentemente, e costituisce l'unico effettivamente operativo in merito alla materia indicata.

IL DG

IL R.AQ.

IL PRESIDENTE



## INDICE

1. Generalità .....	3
2. Scopo .....	4
3. Campo di applicazione .....	4
4. Termini e Definizioni .....	4
5. Documenti di riferimento .....	6
6. Domanda di certificazione /Richiesta di preventivo (ingresso al sistema di controllo).....	7
7. Controllo in ingresso – Istruzione della pratica – Valutazioni preliminari – Giudizio di idoneità .....	8
8. Comunicazione variazione .....	8
9. Documentazione aziendale .....	9
9.1 Aziende di preparazione di cosmetici o materie prime cosmetiche :.....	9
9.2 Aziende di commercializzazione .....	9
10. Qualifica dei fornitori .....	10
11. Programma annuale di controllo .....	10
12. Indagini nel caso di sospetta o accertata non conformità .....	10
13. Composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva. ....	10
14. Rilascio dei documenti, certificati, attestati e approvazioni relativi alla certificazione. ....	11
14.1 Gestione delle transazioni.....	11
14.2 Approvazione etichette.....	11
14.3 Approvazione Ricette .....	11
15. Modifiche alle condizioni di certificazione.....	11
16. Passaggio ad altro Odc .....	11
17. Gestione delle Non Conformità .....	12
17.1 Tipologie di non conformità e relative misure.....	12
17.1.1 Inosservanze /Non Conformità Di Scarsa Entità.....	12
17.1.2 Irregolarità/Non Conformità Gravi .....	12
17.1.3 Infrazioni/ Non Conformità Critiche .....	13
17.2 Soppressione cautelativa del prodotto .....	14
17.3 Mancato adempimento.....	14
17.4 Inadeguatezza dell'azione correttiva.....	14
17.5 Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'O.D.C. ....	14
17.6 Comunicazioni .....	15
18. Ulteriori obblighi degli Operatori .....	15
19. Tariffari – Emissione del Preventivo .....	15
20. Utilizzo dei loghi e marchi di conformità .....	16
21. Pubblicazioni e notifiche.....	16
22. Riservatezza e conflitto d'interesse .....	16
23. Reclami.....	17
24. Modalità della comunicazione .....	17
25. Nota alla revisione.....	17

## 1. Generalità

Suolo e Salute s.r.l. è un Organismo di Controllo e Certificazione di Prodotti, Processi e Servizi accreditato da Accredia in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, entro il settore "Prodotti Agricoli Di Origine Animale E Vegetale, Prodotti Dell'industria Agroalimentare Di Origine Animale E Vegetale" e "Prodotti Di Origine Forestale".

Suolo e Salute s.r.l. eroga i seguenti servizi di certificazione:

- in ambito regolamentato:
  - per l'Agricoltura Biologica ai sensi del Reg. UE 2018/848 e s.m.i. \*, ed ai sensi del Reg.CE 1235/2008 e s.m.i.\*, a fronte di autorizzazione MIPAAF ottenuta con DM 3440 del 7 marzo 2019 e Nota MIPAAF n° 0675608 del 23.12.2021;
  - per l'Etichettatura Volontaria Carni Bovine ai sensi del Reg.CE 1760/2000;
  - Per i seguenti prodotti in regime di Qualità Controllata, ai sensi del Reg.UE 1151/2012\*:

Classe di cui all'allegato XI del Reg.UE n°668/2014	PRODOTTO	AUTORIZZAZIONE MIPAAF
Classe 1.5. Oli e grassi (oli, burro, margarina, ecc.)	Olio "Bruzio" DOP	DM 1669 del 4 febbraio 2019
	Olio Alto Crotonese DOP	DM 9708 del 1 luglio 2019
	Olio di Calabria IGP	DM 3116 del 02 marzo 2020
Classe 1.6 Prodotti vegetali freschi e trasformati	Carota Novella di Ispica IGP	DM 2958 del 27 febbraio 2020
	Limone Interdonato Messina IGP	DM 12786 del 4 settembre 2019
Classe 1.4. Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad ecc.del Burro, etc)	STG Latte Fieno	DM 337787 del 22 luglio 2021
	STG Latte Fieno di Pecora	DM 345406 del 28 luglio 2021
	STG Latte Fieno di Capra	DM 345390 del 28 luglio 2021

- per il Sistema Qualità Nazionale Produzione Integrata, riconosciuto ai sensi Regolamento CE 1974/2006 ed istituito a livello nazionale dalla legge 4 del 3 febbraio 2011, in virtù della quale Suolo e Salute ha ottenuto autorizzazione MIPAAF ad operare con nota n. 18922/2015 del 15.09.2015.
- in ambito NON regolamentato:
  - ai sensi degli standard esteri standard GlobalGap\* , JAS\* , Biosuisse, Naturland,
  - ai sensi della UNI EN ISO 22005 per i Sistemi di Rintracciabilità\* ed ai sensi della UNI 11233:2009 per Sistemi Produzione Integrata Nelle Filiere Agroalimentari\* ;
  - ai sensi di schemi regionali, quali QC della Regione Emilia Romagna, Prodotti Di Qualità Puglia, QM Marche, Agriqualità Toscana;
  - ai sensi dei propri Disciplinari Tecnici Privati, ad esempio "Biocosmesi", "Vegan Attitude" per prodotti e/o filiere vegane, "Suolo e Salute Inputs" per i mezzi tecnici utilizzati per L'Agricoltura Biologica ai sensi del Reg.UE 2018/848 e s.m.i.

Nell'erogare tutti i propri servizi di controllo e certificazione, Suolo e Salute s.r.l. garantisce a ciascun richiedente, nazionale e/o internazionale, l'accesso allo schema di certificazione senza discriminazioni di alcun genere e, nel rispetto del principio dell'indipendenza e dell'imparzialità e non svolge nessuna attività di consulenza per l'implementazione della documentazione necessaria per gli schemi ove, a seguito di attività ispettiva, rilascia la certificazione.

\* Servizio di controllo e certificazione presente nel campo di applicazione del Certificato di Accreditamento Accredia in corso di validità

## **2. Scopo**

Lo scopo del presente Regolamento è disciplinare l'attività di controllo e certificazione erogata da Suolo e Salute s.r.l. agli operatori assoggettati ed operanti ai sensi del proprio Disciplinare Tecnico Privato "Biosmesi".

La certificazione di conformità è rilasciata dopo la verifica di conformità eseguita secondo l'iter procedurale standardizzato, nonché sulla base di riscontri documentali ed evidenze oggettive, affinché, nei vari passaggi della filiera fino al consumatore finale, sia assicurato con ragionevole fiducia l'ottenimento di un prodotto conforme ai requisiti fissati ed approvati internamente secondo quanto previsto dalla PRQ11 "Gestione Dei Documenti e Dei Dati".

## **3. Campo di applicazione**

Il presente regolamento si applica a tutte le aziende controllate da Suolo e Salute a tutti i livelli della filiera cosmetica. Il servizio di certificazione in conformità al DTP "Biosmesi" è erogato da Suolo e Salute s.r.l. ad operatori che svolgono attività di:

- **PRODUZIONE** (inclusa distribuzione, immissione sul mercato e magazzinaggio) di:
  - materie prime vegetali da inserire in cosmetici o semilavorati per il settore cosmetico che non possono rientrare nel Reg. (UE) 2018/848;
  - materie prime animali da inserire in cosmetici o semilavorati per il settore cosmetico che non possono rientrare nel Reg. (UE) 2018/848;
  - materie prime come alghe e prodotti di acquacoltura da inserire in cosmetici o semilavorati per il settore cosmetico che non possono rientrare nel Reg. (UE) 2018/848;Sebbene le produzioni elencate non possano rientrare nel Reg. (UE) 2018/848 è necessario che le stesse vengano effettuate seguendo tutte le direttive presenti nel DTP Biosmesi.
- **PREPARAZIONE** (inclusa distribuzione, immissione sul mercato, magazzinaggio) di:
  - semilavorati da inserire in prodotti cosmetici che non possono rientrare nel Reg. (UE) 2018/848;
  - prodotti per la cura della bellezza, articoli per la toletta, cosmetici e profumi e tutti quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione del Reg. CE 1223/2009 e successive modifiche ed integrazioni.

## **4. Termini e Definizioni**

**CdA:** Consiglio di Amministrazione.

**CO.T.RICO:** Comitato Ricorsi;

**CO.CERT.:** Comitato di Certificazione;

**CSI:** Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità.

**Ispettore (TI):** Tecnico Ispettore addetto allo svolgimento delle Verifiche di conformità.

**Verifica di conformità:** verifica del rispetto dei requisiti del DTP "Biosmesi" da parte dell'Operatore. Può essere condotta, a seguito di opportuna analisi e valutazione, mediante controllo fisico in loco o mediante controllo documentale.

**Controllo fisico in loco:** modalità di verifica della conformità che prevede un sopralluogo presso l'operatore (con preavviso o senza preavviso) per verificarne la conformità svolto da un ispettore a fronte di un incarico ispettivo. Il controllo fisico in loco è previsto per tutti i produttori/preparatori di prodotti cosmetici finiti, di materie prime e di semilavorati. Si specifica che ricade in tale fattispecie anche l'attività di stoccaggio di prodotto sfuso (NON sigillato) e imbottigliamento/invasamento.

**Controllo documentale offsite:** modalità di verifica della conformità basata sul controllo documentale, senza il sopralluogo presso l'Operatore, delle registrazioni tenute dagli Operatori ai sensi dell'art.2 del Reg.UE 2119/2021. Tale modalità è applicabile per i soli Operatori che NON svolgono alcuna attività di produzione/preparazione di prodotti cosmetici finiti, di materie prime e di semilavorati, conseguentemente è previsto per tutte le aziende che svolgono distribuzione, immissione sul mercato, magazzinaggio di prodotto etichettato.

**OdC:** Organismo di Controllo

**R.A.Q:** Responsabile della Qualità;

**DG:** Direttore Generale, quale Responsabile delle Certificazioni Biocosmesi di Suolo e Salute s.r.l.;

**Azienda idonea:** azienda che soddisfa i requisiti per svolgere l'attività in conformità al DTP Biocosmesi e quindi entrare nel sistema di controllo.

**Azienda non idonea:** azienda che non soddisfa i requisiti per svolgere l'attività in conformità al DTP Biocosmesi ed quindi inammissibile al sistema di controllo.

**Azione correttiva:** azione intrapresa dall'Operatore per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni / condizioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

**Certificato:** Il documento emesso a tutti gli operatori assoggettati al sistema di controllo successivamente alla verifica di conformità. Tale documento abilita l'operatore ad emettere dichiarazioni di conformità relativamente ai prodotti (cosmetici/materie prime/semilavorati) certificati ai sensi del DTP "Biocosmesi" di Suolo e Salute, sia tramite etichettatura sia tramite indicazioni sui documenti fiscali di vendita, avvisi, pubblicità, cartoncini, nastri, fascette ed ogni altro materiale che accompagna o si riferisca ad un prodotto conforme.

**Certificazione:** Attestazione di terza parte, relativa a prodotti, processi, sistemi o persone.

**Conformità:** rispondenza di un prodotto e/o processo a requisiti specificati.

**Controllo in ingresso** (entrata dell'Operatore nel sistema di controllo): sopralluogo che copre tutte le attività svolte dall'Operatore ai fini della determinazione dell'idoneità all'ottenimento della certificazione ai sensi del DTP "Biocosmesi".

**Controllo ordinario annuale** (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità dell'operatore al mantenimento della certificazione Biocosmesi. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;

**Controllo straordinario** (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati che copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore, mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell'efficacia di un'azione correttiva, o a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.

**Dichiarazione di conformità:** dichiarazione espressa dall'Operatore nel documento fiscale (documento di trasporto o fattura e/o sull'etichetta), con cui dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto è conforme ai requisiti specificati sul certificato.

**Dichiarazione integrativa:** dichiarazione assimilabile a quella prevista dall'art.39 del Reg. (UE) 2018/848 e s.m.i., relativa all'impegno dell'Operatore che produce/prepara prodotti cosmetici finiti, materie prime e semilavorati. Definisce le misure preventive e precauzionali per garantire il rispetto del DTP "Biocosmesi" e per ridurre il rischio di contaminazione dei relativi prodotti certificati.

**Diffida:** consiste nell'invito scritto a correggere – in tempi definiti – la NC di scarsa entità rilevata ed a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida, l'organismo di controllo invia una diffida definitiva scritta, assegnando un termine per l'adempimento, con l'avvertenza che, in caso di omesso adeguamento, sarà applicata la soppressione delle indicazioni riguardanti la certificazione Biocosmesi.

**Esclusione dal sistema di controllo:** consiste nel ritiro del Certificato da parte di Suolo e Salute srl e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni per i prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato.

**Inosservanza: Non Conformità di Scarsa Entità (NCSE)** L'accertamento di una o più inosservanze/Non Conformità di Scarsa Entità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, della misura classificata nel "Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi" come "diffida" scritta nei confronti dell'Operatore recante esplicita richiesta di un piano di azione (RQ26.01) per la correzione dell'inadempienza rilevata. Il mancato riscontro comporta l'emissione della "diffida definitiva" quale concessione "supplementare".

**Irregolarità: Non Conformità Grave (NCG)** L'accertamento di una o più irregolarità/Non Conformità Gravi comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, delle rispettive misure classificate nel "Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi".

**Infrazione: Non Conformità Critica (NCC)** L'accertamento di una o più infrazioni/Non Conformità Critiche comporta l'applicazione, da parte dell'Organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore delle rispettive misure classificate nel "*Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi*".

**Non Conformità:** azione o situazione di inadempienza a quanto previsto dai regolamenti, accordi contrattuali e specificazioni tecniche per le produzioni Biocosmesi; viene classificata secondo il principio della gradualità in inosservanza/NCSE, irregolarità/NCG e infrazione/NCC. Il mancato rispetto delle "Tempistiche delle Misure" definite nel "*Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi*" comporta l'emissione di misure di rango superiore secondo quanto previsto per l'area "L - Mancato Rispetto dei provvedimenti dell'OdC" del medesimo catalogo.

**Operatore:** entità fisica o giuridica che produce, prepara cosmetici, materie prime cosmetiche e semilavorati cosmetici, o che effettua condizionamento, distribuzione e commercializzazione di tali prodotti. L'Operatore, in virtù di uno specifico accordo contrattuale (RQ03.00), ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino i requisiti su cui è basata la certificazione. Il laboratorio che pone sotto la propria responsabilità una o più aziende dedite alla sola commercializzazione deve sottoscrivere anche il Protocollo di Accordo (RQ12.00).

**Provvedimento:** misura applicata dall' Organismo di certificazione a fronte di sospetta o accertata Non Conformità dell'Operatore.

**Reclamo:** contestazione relativa all'attività di controllo e certificazione in merito ad azioni di Suolo e Salute, o relative ad Operatori, o relative ai prodotti certificati.

**Ricorso:** Richiesta avanzata dall'operatore di riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'OdC.

**Sistema di controllo:** organizzazione di tutte le attività di controllo, delle regole e delle procedure per la valutazione della conformità al DTP "Biocosmesi".

**Sospensione della certificazione:** divieto posto all'operatore di commercializzare – per il periodo indicato nel provvedimento medesimo – i prodotti con indicazioni riferite alla certificazione "Biocosmesi". Comporta, se pertinente, la soppressione delle indicazioni riferite alla certificazione dei prodotti oggetto di non conformità, anche già immessi in commercio. Poiché la sospensione della certificazione è una misura attinente le infrazioni/NCC (ossia inadempienze di carattere sostanziale che compromettono la conformità del processo e la stesa affidabilità dell'operatore), tale provvedimento – di regola – si applica all'intera azienda tranne che l'operatore non provi – inoppugnabilmente – che oggettive evidenze consentono di limitarne la applicazione a una o più attività oppure ad una o più unità produttive. Nel periodo di sospensione l'Operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal DTP "Biocosmesi". Il mancato rispetto di una sospensione comporta l'applicazione del più grave provvedimento dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo.

**Soppressione Cautelativa delle indicazioni di conformità:** divieto, imposto all'operatore in via provvisoria, di commercializzazione con il logo Biocosmesi solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC. Quando irrogata una soppressione cautelativa, il provvedimento deve indicare il termine (perentorio e non superiore a 15 giorni solari) entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura. La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg., eventualmente prolungabili– per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg.

**Soppressione delle indicazioni di conformità:** divieto posto all'Operatore di riportare le indicazioni relative alla Certificazione "Biocosmesi", nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità/NCG. Il mancato rispetto di una soppressione delle indicazioni biologiche comporta l'applicazione del più grave provvedimento della sospensione della certificazione.

## 5. Documenti di riferimento

Statuto di Suolo e Salute SRL	Atto costitutivo della Società Suolo e salute SRL del 30.11.2012
ISO/IEC 17065:2012	Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi

UNI CEI 70006:2008	Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della Conformità – Vocabolario e principi generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005	Valutazione della Conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	Valutazione della Conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 2: documentazione di supporto
Regolamento (UE) 2018/848 e s.m.i.	Relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CE) 834/2007
Reg. CE 1223/2009 e s.m.i.	Regolamento sui prodotti cosmetici
UNI EN ISO 22716:2008	Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione
Manuale Qualità di Suolo e Salute srl	

## **6. Domanda di certificazione / Richiesta di preventivo (ingresso al sistema di controllo)**

La domanda di certificazione (RQ 01.00) al Sistema di Controllo interessa le diverse tipologie di operatori: aziende che producono materie prime ad uso esclusivamente cosmetico (produzione), laboratori che producono cosmetici finiti e/o semilavorati cosmetici conto proprio e/o conto terzi (preparazione) e aziende che commercializzano cosmetici finiti e/o semilavorati cosmetici e/o materie prime cosmetiche. Le richieste devono essere inoltrate all'Ufficio Biocosmesi.

La documentazione che tutte le tipologie di aziende devono inviare all'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute ai fini dell'ingresso al sistema di controllo include:

- Il documento di identità del titolare o rappresentante legale dell'azienda;
- la visura camerale
- copia del Contratto ed eventuale Protocollo di Accordo sottoscritto con Suolo e Salute. Si specifica che con la sottoscrizione di tali documenti di assoggettamento l'Operatore richiedente garantisce di possedere le conoscenze e le competenze professionali adeguate e di assumere su di sé – in via esclusiva – la responsabilità per l'implementazione in azienda di tutte le procedure necessarie all'ottenimento della certificazione.
- La Dichiarazione integrativa, in caso di operatori dediti alla produzione/trasformazione di cosmetici.

I laboratori produttori che effettuano la preparazione di cosmetici o materie prime cosmetiche devono allegare, oltre a quanto previsto per tutte le aziende:

- autorizzazione sanitaria, DIA, SCIA o NIA e relativa evidenza dell'avvenuta spedizione all'Autorità Competente;
- planimetrie relative agli immobili dichiarati con dislocazione degli impianti;

Tutte le aziende devono comunicare preventivamente a Suolo e Salute, in fase iniziale e ad ogni successiva modifica, all'interno della dichiarazione integrativa:

- la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
- per le attività subappaltate a Terzi, un elenco con tutti i siti operativi con i dati identificativi dei siti e il relativo certificato.

L'ingresso al sistema di controllo e certificazione gestito dalla Suolo e Salute implica per l'operatore – senza nessuna ulteriore manifestazione di consenso:

- L'impegno a consentire al personale incaricato dall' OdC l'accesso ai siti aziendali (nessuno escluso) ed alla documentazione comunque afferente alle attività oggetto di certificazione;
- L'accettazione del tariffario dei servizi resi fornito da Suolo e Salute;
- L'obbligo a corrispondere i compensi dovuti a Suolo e Salute sulla base di detto tariffario.

## **7. Controllo in ingresso – Istruzione della pratica – Valutazioni preliminari – Giudizio di idoneità**

Suolo e Salute acquisisce le richieste di ingresso al Sistema di Controllo da qualsiasi operatore, senza alcuna discriminazione, e provvede alla valutazione della documentazione presentata.

Suolo e Salute ammette l'ingresso a controllo di un operatore escluso a fronte di Provvedimento deliberato dal Co.CERT. solo a fronte della regolarizzazione dello status aziendale e del pagamento di una mora, il cui importo è definito nel Tariffario vigente.

Qualora sussistano i presupposti per avviare l'iter di ingresso a controllo, l'Ufficio Biocosmesi comunica all'operatore le categorie certificabili secondo Disciplinare Biocosmesi (RQ 04.00) e procede o con il controllo documentale offsite oppure con il controllo fisico in loco conferendo l'incarico a TI qualificato.

I componenti dell'Ufficio Biocosmesi, se qualificati come TI, potranno svolgere attività ispettiva sia di avvio, sia ordinaria che straordinaria.

Qualora nella fase di valutazione iniziale, la documentazione necessaria risultasse incompleta e/o insufficiente, l'Ufficio Biocosmesi deve richiedere l'integrazione della stessa imponendo all'operatore un termine non superiore a gg. 10 dalla ricezione della richiesta da parte dell'Operatore.

Nei casi di mancato e/o incompleto invio da parte dell'Operatore dei documenti richiesti e qualora tali documenti non siano stati acquisiti dal T.I. durante il controllo in ingresso, l'Ufficio Biocosmesi emette nei confronti dell'Operatore una ulteriore intimazione a completare la documentazione entro un termine perentorio non superiore a gg. 20. Tale seconda ulteriore intimazione a definire la produzione documentale necessaria conterrà la espressa indicazione che l'inottemperanza entro il termine perentorio assegnato determinerà la decadenza dell'istanza di assoggettamento e la archiviazione della pratica per la mancata produzione dei documenti essenziali come sopra richiesti.

Nella effettuazione del controllo in ingresso, l'ispettore, accompagnato dal rappresentante legale dell'azienda o da un suo delegato (delega allegata al verbale), deve accedere a tutte le strutture e gli impianti dell'azienda.

Acquisita tutta la documentazione necessaria ed in possesso dell'eventuale verbale ispettivo relativo all'ingresso, l'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute procede ad istruire la pratica e ad inviarla al DG.

Il DG provvede al riesame della documentazione acquisita in fase di controllo del verbale ispettivo prontamente inviata dall'Ufficio Biocosmesi ed istruisce la pratica da sottoporre al CO.CERT. per il giudizio di idoneità dell'operatore ispezionato.

Nel termine di 90 giorni dalla domanda di certificazione, il CO.CERT. o emette il Certificato a firma del Presidente del Comitato o respinge la richiesta dell'operatore, in tal caso l'azienda deve essere informata della decisione del CO.CERT. con adeguato dettaglio circa le motivazioni che ne hanno determinato il respingimento nonché l'elencazione delle criticità riscontrate.

## **8. Comunicazione variazione**

L'operatore, qualora introduca nuove attività di produzione o effettui modifiche all'attività già comunicate a all'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute, ha l'obbligo di presentare una comunicazione corredata di opportuna documentazione entro 30 giorni dalle modifiche subentrate. L'Ufficio Biocosmesi, ricevuta la comunicazione, controlla la documentazione completa e, valutata la modifica come sostanziale, predispone un controllo ispettivo presso l'Operatore. Ricevuto il verbale ispettivo, riesamina la pratica ed invia il tutto al CO.CERT. che procede con l'emissione di un nuovo Certificato.

Qualora la variazione riguardi:

- allineamento al fascicolo aziendale senza variazioni di rilievo;
- introduzione di strutture già accertate in sede di controllo presso l'Operatore;
- introduzione dell'attività di sola etichettatura;

i documenti possono essere inviati, per la valutazione, al CO.CERT. senza l'esecuzione di ulteriori controlli presso l'Operatore.



## **9. Documentazione aziendale**

Gli Operatori controllati devono annotare tutte le operazioni riguardanti i prodotti certificati Biocosmesi su appositi registri.

Le aziende che effettuano più attività (ad es. produzione conto proprio e conto terzi) devono conservare le schede di registrazione per ogni attività.

I registri possono essere tenuti sia su supporto cartaceo che informatico. In presenza di registrazione su supporto informatico, al momento dell'ispezione, il T.I. durante il controllo deve poter contare sulla stampa aggiornata degli stessi. I registri in formato elettronico possono essere liberi nel formato e personalizzati da ogni azienda a condizione che siano preventivamente autorizzati dall'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute.

La documentazione fiscale o contrattuale relativa agli acquisti, alle vendite e alle prestazioni di servizi deve essere conservata in originale o in copia assieme ai certificati di conformità che ne attestino la conformità al "DTP Biocosmesi".

Ove necessario ai fini della raccolta di evidenze oggettive necessarie ai fini della certificazione, l'operatore è tenuto ad esibire, a semplice richiesta dell'OdC o di un suo T.I., tutta la contabilità aziendale anche eccedente quella attinente l'attività Biocosmesi.

I registri che devono essere conservati e tenuti aggiornati dall'Operatore, messi a disposizione dell'OdC variano a seconda delle tipologie di aziende, come di seguito riportato.

### **9.1 Aziende di preparazione di cosmetici o materie prime cosmetiche :**

**Registro materie prime** strumento di registrazione che deve contenere la quantità, il lotto, il certificato di analisi, i documenti di acquisto e l'eventuale certificato biologico della materia prima-

**Schede di produzione** strumento di registrazione che deve contenere la registrazione di tutte le produzioni di bulk effettuate con pesate effettive e lotti di materie prime impiegate al fine di garantire la tracciabilità.

**Schede di confezionamento** strumento di registrazione che deve contenere la registrazione di tutti i confezionamenti di bulk effettuati con tracciabilità del lotto.

**Registro vendite** strumento di registrazione che deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto venduto.

**Lista dei fornitori** documento nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime. Per le aziende che hanno fornito materie prime certificate è necessario conservare il certificato del fornitore specificando l'intervallo di validità al fine di monitorarne le scadenze.

**Inventario delle materie prime e dei prodotti trasformati:** riepilogo trimestrale delle giacenze di materie prime e di prodotti finiti.

### **9.2 Aziende di commercializzazione**

Eventuale **Registro materie prime** - nel caso di aziende che producono o acquistano materie prime che forniscono poi al laboratorio produttore: strumento di registrazione che deve contenere la quantità, il lotto, il certificato di analisi, i documenti di acquisto e l'eventuale certificato biologico della materia prima.

**Registro acquisti/vendite:** strumento di registrazione che deve contenere la natura, la quantità ed il riferimento ai documenti fiscali o contabili di ogni prodotto acquistato/venduto.

**Lista dei fornitori e dei laboratori produttori** nel quale, l'operatore, deve riportare i nominativi delle aziende che gli hanno fornito materie prime/prodotti finiti certificati. Per le aziende che hanno fornito materie prime certificate/prodotti finiti certificati è necessario conservare il certificato del fornitore/laboratorio produttore specificando l'intervallo di validità al fine di monitorarne le scadenze.

**Inventario delle materie prime e dei prodotti trasformati ricevuti:** riepilogo trimestrale delle giacenze di materie prime e di prodotti finiti ricevuti.

## **10. Qualifica dei fornitori**

Tutti gli Operatori che producono/ preparano prodotti cosmetici finiti, materie prime e semilavorati definiscono nella dichiarazione integrativa le proprie procedure di qualifica dei fornitori. La qualifica del fornitore deve obbligatoriamente prevedere la verifica del Certificato sia al momento della qualifica iniziale sia periodicamente durante i conferimenti con una frequenza definita dall'operatore; tale frequenza deve essere dichiarata nella dichiarazione integrativa.

La verifica del certificato ai sensi del Reg.UE 2018/848 e s.m.i. del fornitore deve avvenire attraverso il riscontro degli stessi sul portale SIAN [www.sian.it](http://www.sian.it) (area servizi/consultazioni/elenco degli Operatori Biologici), oppure sui siti dei singoli Organismi di controllo, con la conseguente archiviazione in azienda.

Di ciascuna attività di qualifica dei fornitori deve essere conservata in azienda registrazione ed evidenza.

## **11. Programma annuale di controllo**

Il Programma Annuale di controllo è pianificato e redatto dall'Ufficio Biocosmesi ed è approvato dal DG. Tale Programma deve contenere:

- il numero totale degli operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente all'organismo di controllo;
- il numero totale dei controlli da eseguire nell'anno, con la specifica del numero dei controlli annunciati e senza preavviso.
- una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e il numero del personale ispettivo impiegato.

Nella pianificazione dei controlli Suolo e Salute considera se l'azienda necessita o meno di un controllo rinforzato.

## **12. Indagini nel caso di sospetta o accertata non conformità**

L'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute qualora abbia il sospetto che un operatore intenda immettere sul mercato un prodotto che potrebbe non essere conforme al DTP "Biocosmesi", ma che riporta termini riferiti alla certificazione Biocosmesi, o riceva informazioni comprovate a tal riguardo, anche da parte di altre autorità competenti o di altri organismi di controllo, o qualora venga informato da un operatore di un sospetto di non conformità:

- conduce immediatamente un'indagine;
- in attesa dei risultati dell'indagine, l'Ufficio Biocosmesi emette un provvedimento di soppressione cautelativa con il quale vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato dei prodotti interessati. Suolo e Salute in ogni caso offre all'operatore la possibilità di formulare osservazioni.

Al termine dell'indagine, condotta dall'Ufficio Biocosmesi, comprensiva ove necessario di controllo straordinario effettuato in azienda, se i risultati dell'indagine non mostrano alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti certificati Biocosmesi, l'operatore è autorizzato a immettere sul mercato i prodotti in questione come prodotti certificati Biocosmesi. In caso contrario l'Ufficio Biocosmesi attiva l'iter di proposta di irregolarità/NCG o infrazione/NCC per la delibera del provvedimento da parte del CO.CERT.

Il controllo ufficiale straordinario è deciso da funzione dirigente di Suolo e Salute che conferisce specifico incarico a personale tecnico ispettivo abilitato.

## **13. Composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva.**

Durante i controlli in azienda, sia in ingresso, sia ordinari sia straordinari, l'ispettore di Suolo e Salute può essere accompagnato da osservatori esterni o interni con il ruolo di verificatori dell'operatività dell'OdC, quali ad esempio il personale dell'Ufficio Qualità di Suolo e Salute e del CSI di Suolo e Salute e personale in affiancamento per l'espletamento dell'iter di addestramento. In tutti i casi sopra menzionati l'Operatore è

tenuto ad accettare la presenza in azienda di tale personale, dandogli piena disponibilità ed accesso alle strutture aziendali.

#### **14. Rilascio dei documenti, certificati, attestati e approvazioni relativi alla certificazione.**

Il CO.CERT. di Suolo e Salute srl emette il **Certificato** a tutti gli Operatori controllati all'atto dell'ingresso a controllo e/o in caso di intervenute modifiche successive alle condizioni aziendali, effettuando un rinnovo annuale, purché l'operatore sia in regola con i pagamenti e sempre che non vengano meno i requisiti di idoneità al DTP "Biocosmesi". Tale documento è un certificato ufficiale ed ha validità di 12 mesi dalla data di emissione.

Suolo e Salute redige il certificato sulla base dei controlli effettuati e delle successive valutazioni.

Il documento riporta l'elenco dei prodotti con le relative indicazioni di categoria di certificazione.

Tale certificato autorizza l'operatore ad utilizzare nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, dei prodotti in esso indicati, il logo "Biocosmesi" di Suolo e Salute s.r.l.

L'utilizzo del Certificato è responsabilità esclusiva dell'operatore che ne risponderà nei confronti di Terzi togliendo a Suolo e Salute ogni responsabilità al riguardo.

##### ***14.1 Gestione delle transazioni.***

L'operatore è tenuto ad adottare un sistema valido ed efficace che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti certificati "Biocosmesi" in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione

L'Operatore ha l'obbligo di trasmettere al proprio acquirente, insieme al documento fiscale relativo, copia del Certificato. Nella documentazione fiscale deve necessariamente essere presente dichiarazione di conformità al DTP "Biocosmesi" di Suolo e Salute s.r.l.

##### ***14.2 Approvazione etichette***

Il prodotto etichettato può contenere le qualifiche consentite dal DTP "Biocosmesi" solo a fronte del rilascio della specifica autorizzazione da parte dell' Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute.

##### ***14.3 Approvazione Ricette***

Il prodotto multingrediente (prodotto finito o semilavorato) è conforme al DTP "Biocosmesi" solo a fronte del rilascio della specifica approvazione da parte dell' Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute.

#### **15. Modifiche alle condizioni di certificazione**

Le condizioni di certificazione e le regole del sistema di controllo possono, nel tempo, variare a seguito di modifiche legislative, di delibere del Consiglio di Amministrazione ed alle evoluzioni degli strumenti di valutazione di efficacia dell'attività.

Nel caso si presentassero delle modifiche alle condizioni di certificazione, Suolo e Salute s.r.l. si impegna a comunicare a tutti gli operatori le modifiche intercorse, le correlative richieste di azioni correttive ed i termini entro cui le stesse devono essere effettuate. La mancata attuazione delle azioni correttive verrà gestita in conformità a quanto previsto dal "*Catalogo comune per casi di sospetto Non Conformità o Non Conformità accertata ai sensi del DTP Biocosmesi*".

#### **16. Passaggio ad altro Odc**

In presenza di un operatore controllato che comunica il recesso dal sistema di controllo e passa ad altro Odc, Suolo e Salute si attiva per comunicare all' Odc subentrante le seguenti informazioni:

- indicazione di eventuali irregolarità/NCG ed infrazioni/NCC rilevate e provvedimenti adottati nell'ultimo triennio;
- situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
- qualsiasi altra informazione ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità e dell'integrità dell'attività di controllo e certificazione.

L' Operatore ha la facoltà di smaltire le eventuali scorte di etichette precedentemente approvate. Suolo e Salute si riserva il diritto di richiedere informazioni al nuovo Odc circa detto utilizzo di etichette già approvate. Ove necessario, si effettueranno controlli congiunti al fine di verificare quanto sopra.

## **17. Gestione delle Non Conformità**

Nell'ambito delle non conformità, vengono applicati i seguenti provvedimenti: diffida, diffida definitiva, soppressione delle indicazioni di conformità rese sul prodotto certificato Biocosmesi, sospensione della certificazione ed esclusione dell'operatore.

### ***17.1 Tipologie di non conformità e relative misure***

#### ***17.1.1 Inosservanze /Non Conformità Di Scarsa Entità***

La gestione delle inosservanze/NCSE e la adozione delle relative misure sono responsabilità del DG.

L'Ufficio Biocosmesi, a seguito di un rilievo evidenziato dall'ispettore c/o un operatore e/o evidenziato a seguito di controllo documentale svolto in ufficio, procede ad istruttoria di tutta la documentazione, e propone la misura della diffida al DG. Il riesame viene effettuato dal DG. Qualora quest'ultimo confermi le risultanze, l'Ufficio Biocosmesi trasmette all'Operatore interessato l' inosservanza/NCSE entro 30 giorni dalla data di rilevazione della stessa inviando insieme con il modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Nel caso della diffida, nella comunicazione all'operatore vengono indicati, a seconda della tipologia di NON Conformità, i tempi e le modalità di risoluzione, entro un termine non inferiore a 7 giorni e non superiore ai 60 giorni, entro i quali l'Operatore deve compilare ed inviare alla DR competente di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale equivalente, indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e l'eventuale proposta delle opportune azioni correttive. In tutti i casi in cui il trattamento sia applicabile è necessario e sufficiente, ai fini della risoluzione della diffida, che l'Operatore renda disponibile all'Ufficio Biocosmesi l'evidenza del trattamento effettuato per la risoluzione della NON Conformità.

La verifica del trattamento e la valutazione delle eventuali azioni correttive proposte è condotta a livello documentale dal DG, che si avvale del supporto dell'Ufficio Biocosmesi sulla base di quanto pervenuto, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario, comunque non oltre 20 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore. L'attuazione delle eventuali azioni correttive viene verificata dall'ispettore nel primo controllo utile e infine la loro efficacia è valutata dall'Ufficio Biocosmesi sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

In tutti i casi in cui l' inosservanza/NCSE non venga risolta nei tempi indicati, l'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute istruisce la pratica e propone la misura della diffida definitiva al DG che delibera in tal senso; la diffida definitiva ha scadenza di pari durata rispetto a quella della diffida iniziale. Anche in questo caso, come per la misura della diffida, l'Ufficio Biocosmesi, se del caso, provvede all'emissione e alla trasmissione all'Operatore interessato di tale misura entro 30 giorni dalla data di rilevazione della stessa, insieme con il modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Qualora la situazione risulti invariata anche a seguito della diffida definitiva si applica quanto previsto al paragrafo successivo per le Non Conformità Gravi.

#### ***17.1.2 Irregolarità/Non Conformità Gravi***

La adozione di misure a fronte di irregolarità/NCG è responsabilità del CO.CERT.

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come irregolarità/NCG, l'Ufficio Biocosmesi in assenza di dubbi in merito, comunica al DG la proposta di irregolarità/NCG e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. Il DG valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dall'Ufficio Biocosmesi e se ritenute complete comunica al CO.CERT. la propria valutazione per la decisione.

Il CO.CERT. emette la decisione ed ,entro 3 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, lo trasmette all'Operatore insieme al modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Il provvedimento prevede, se il prodotto è stato commercializzato, che l'operatore comunichi ai propri

clienti la soppressione delle indicazioni riguardanti la certificazione Biocosmesi e, se del caso, attivi l'eventuale procedura di ritiro, tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del provvedimento.

L'Operatore deve compilare ed inviare alla DR di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale all'Ufficio Biocosmesi indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e la proposta delle opportune azioni correttive entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

La verifica delle disposizioni del provvedimento (trattamento della non conformità) e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dall'Ufficio Biocosmesi a livello documentale sulla base di quanto pervenuto, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario, comunque non oltre 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore.

Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva, l'Ufficio Biocosmesi verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, predisponendo un controllo straordinario e sulla base delle evidenze raccolte dal Tecnico ispettore.

Nel caso in cui tale irregolarità/NCG non venga risolta nei tempi indicati, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento per mancato rispetto della soppressione, ovvero la sospensione della certificazione che, solo in caso di sospensione per mancato pagamento, decadrà qualora l'Operatore regolarizzi la sua posizione.

IL CO.CERT., terminato il periodo di sospensione, se del caso, emette un nuovo certificato entro 30 giorni ovvero, qualora l'operatore abbia presentato e vinto il ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

### **17.1.3 Infrazioni/ Non Conformità Critiche**

La adozione di misure a fronte di infrazioni/NCC è responsabilità del CO.CERT.

Qualora il rilievo evidenziato all'operatore, venga classificato come infrazione/NCC, l'Ufficio Biocosmesi, in assenza di dubbi in merito alla non conformità rilevata, comunica al DG la proposta di infrazione/NCC e all'operatore l'avvio del iter di provvedimento. Il DG valuta la correttezza e la completezza delle informazioni inviate dall'Ufficio Biocosmesi e se ritenute complete comunica al CO.CERT. la propria valutazione per la decisione.

Il CO.CERT. emette la decisione ed, entro 3 giorni lavorativi dall'emissione del provvedimento, lo trasmette all'Operatore insieme al modulo allegato RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva".

Il provvedimento di sospensione della certificazione ed esclusione dell'operatore si applicano dalla data in cui l'operatore ha legale conoscenza del provvedimento. L'Operatore deve fornire all'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute il modulo RQ 26.01 "Trattamento e Azione Correttiva" o fornire una risposta formale equivalente, indicando in ogni caso il trattamento effettuato, per cui è necessario allegare le evidenze a supporto, e la proposta delle opportune azioni correttive entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

La sospensione comporta inoltre, per il periodo indicato nel provvedimento, il divieto di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite alla certificazione Biocosmesi. Qualora il provvedimento preveda anche la soppressione delle indicazioni si applicano gli stessi obblighi per l'Operatore previsti al paragrafo precedente per quanto riguarda la comunicazione ai clienti e l'eventuale procedura di ritiro del prodotto.

La verifica degli adempimenti previsti (trattamento della non conformità) e la valutazione delle azioni correttive proposte è effettuata dall'Ufficio Biocosmesi a livello documentale sulla base di quanto pervenuto non oltre 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dall'Operatore, oppure se necessario mediante la predisposizione di un controllo straordinario entro il termine del periodo di sospensione.

Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva, l'Ufficio Biocosmesi verifica l'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, predisponendo un controllo straordinario e sulla base delle evidenze raccolte dall'ispettore.

Nel caso in cui tale infrazione/NCC non venga risolta nei tempi indicati dal CO.CERT. nel provvedimento, Suolo e Salute applica il più grave provvedimento della esclusione dal sistema di controllo.

IL CO.CERT., terminato il periodo di sospensione, se del caso, emette un nuovo certificato entro 30

giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato e vinto il ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

In caso di Esclusione dal sistema di controllo, Suolo e Salute provvederà a rendere inefficace e privo di effetti il certificato. L'esclusione, se del caso, comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

### **17.2 Soppressione cautelativa del prodotto**

La misura della soppressione cautelativa è di competenza dell'Ufficio Biocosmesi nei casi dei provvedimenti ordinari.

L'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute srl solo nei casi di fondati sospetti di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC in cui appare prudente, a tutela del mercato e del consumatore, inibire temporaneamente la commercializzazione di un prodotto, notifica all'Operatore la comunicazione del divieto di commercializzazione del prodotto oggetto di indagine. Contestualmente l'Operatore è invitato a far pervenire entro un termine perentorio non eccedente 15 giorni solari dal ricevimento del provvedimento cautelativo le proprie osservazioni corredandole da ogni documento utile a supporto, al fine di chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato il provvedimento cautelativo stesso.

La durata della misura cautelare non deve eccedere i 30 gg. eventualmente prolungabili – per giustificati e fondati motivi – per ulteriori 30 gg. In assenza di diversa comunicazione la misura cautelare è da intendersi decaduta allo scadere della stessa.

Qualora prima dello scadere della misura cautelare venissero meno le ragioni che l'hanno determinata, l'Ufficio Biocosmesi invia all'Operatore la comunicazione di revoca della soppressione cautelativa.

Nel caso in cui invece, fatto salvo il fondato sospetto di potenziale irregolarità/NCG o infrazione/NCC, il prodotto oggetto di accertamento non sia presente in azienda, nelle more del completamento dell'indagine in corso, l'Ufficio Biocosmesi non emette nei confronti dell'Operatore il provvedimento di soppressione cautelativa, bensì richiede informazioni concedendogli sempre 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione, in attesa delle decisioni che verranno adottate.

La sussistenza di provvedimenti dell'autorità giudiziaria che implicino una non piena disponibilità di prodotto in capo all'operatore implica l'adozione di una soppressione cautelativa del prodotto; il termine di cui sopra inizia a decorrere dal giorno di revoca o risoluzione delle necessità cautelari dell'autorità giudiziaria precedente.

### **17.3 Mancato adempimento**

Il mancato trattamento della non conformità da parte dell'Operatore nei termini previsti dal provvedimento stesso, come riportato ai punti precedenti, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata.

### **17.4 Inadeguatezza dell'azione correttiva**

Nel caso in cui durante il controllo presso l'azienda viene rilevata una non corretta applicazione delle azioni correttive e/o in base alle evidenze raccolte dall'ispettore l'Ufficio Biocosmesi ritiene non efficace l'azione correttiva attuata, l'Ufficio Biocosmesi richiede all'Operatore inadempiente la formulazione e attuazione di nuove azioni correttive e valuta l'opportunità di apertura di un nuovo iter di provvedimento a carico dello stesso.

### **17.5 Riesame dei provvedimenti adottati dagli organi decisionali dell'O.D.C.**

I ricorsi, nei confronti delle decisioni avverse prese dall'OdC, sono un diritto degli operatori controllati.

Nei confronti delle decisioni del CO.CERT o di qualsiasi altra struttura deliberante di Suolo e Salute, gli operatori che si ritengono lesi nei propri diritti, di qualsiasi natura, possono produrre ricorso al CO.T.RICO. in conformità a quanto indicato nel "Regolamento Per Il Funzionamento Del Co.T.Rico" disponibile nella sua versione più aggiornata nel sito aziendale [www.suoloesalute.it](http://www.suoloesalute.it), sezione "Azienda", "Reclami e Ricorsi".

Nel caso in cui il ricorso venga accolto, il DG comunica al ricorrente, entro 5 giorni lavorativi dalla notifica del provvedimento del CO.TRICO alle parti, gli effetti dello stesso sullo status di certificazione aziendale, nonché le eventuali azioni che verranno intraprese dagli uffici competenti di Suolo e Salute nei confronti

dell'Operatore interessato.

### **17.6 Comunicazioni**

Suolo e Salute srl riceve e gestisce le segnalazioni in ingresso dall'esterno secondo i seguenti criteri:

- qualora ve ne siano i presupposti, Suolo Salute a seguito di segnalazioni di gravi non conformità a carico dei propri Operatori e provenienti dall'Autorità Competente e/o da Accredia si riserva la possibilità di sospendere e/o revocare la certificazione.
- qualora pervengano segnalazioni da parte degli Stati Membri e/o segnalazioni da parte di altri Odc o dagli operatori, Suolo e Salute effettua tutti gli accertamenti del caso fornendo le dovute risposte alla parte richiedente, e qualora accerti situazioni di NC, applica i provvedimenti adeguati

### **18. Ulteriori obblighi degli Operatori**

- a) operare sempre e in modo continuo conformemente ai requisiti di certificazione, attuando le opportune modifiche quando queste siano comunicate dall'Odc;
- b) fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutti i siti aziendali (anche quelli dislocati altrove), alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto (per esempio: nelle attività di prova, ispezione, valutazione, sorveglianza e rivalutazione) e nella risoluzione dei reclami;
- c) effettuare dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa e garantire che nessun documento di certificazione sia usato in modo scorretto;
- d) conformarsi ai requisiti dello schema di certificazione e dell'Odc riguardanti l'utilizzo del logo Biocosmesi ogni qual volta faccia riferimento alla certificazione conseguita in qualsiasi mezzo di comunicazione destinato a terzi .
- e) conformarsi a qualsiasi requisito che sia prescritto dallo schema di certificazione relativo ai marchi e/o loghi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- f) non utilizzare la certificazione in modo tale da portare discredito a Suolo e salute e non fare alcuna dichiarazione riguardo la propria certificazione che l'Odc possa ritenere ingannevole e non autorizzata;
- g) a seguito della sospensione, revoca o scadenza della certificazione, cessare l'utilizzazione di tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e restituire qualsiasi documento di certificazione su richiesta di Suolo e salute srl e/o adottare qualsiasi altra misura richiesta;
- h) fornire copie dei documenti di certificazione riprodotti nella loro interezza e in modo identico agli originali emessi dall'Odc;
- i) comunicare tempestivamente all'Odc e mantenere una registrazione di tutti i reclami pervenuti, degli esiti di analisi sia esterne sia in autocontrollo, e/o di qualsiasi altro elemento che possa mettere in discussione la conformità dei prodotti oggetto dell'attività di controllo e certificazione, e segnalare queste registrazioni senza indugio all'Odc, attuare e documentare inoltre azioni appropriate per la risoluzione di tali reclami;
- j) accettare – nell'ipotesi di transito da altro O.d.c. – che N.C. compiute prima della sottoscrizione del contratto con Suolo e Salute e comunque emerse dopo tale data siano valutate dalla Suolo e Salute;
- k) segnalare senza indugio all'Ufficio Biocosmesi l'esito di eventuali verifiche e provvedimenti da parte assunte dalle Autorità pubbliche di vigilanza (es. NAS);
- l) pagare i corrispettivi dovuti all'O.d.c indipendentemente dall'esito della stessa;
- m) eseguire le misure adottate da Suolo e Salute, anche se successive al recesso o all'esclusione dell'operatore per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;

### **19. Tariffari – Emissione del Preventivo**

Le tariffe applicate agli operatori per il servizio di certificazione sono stabilite dal C.d.A. di Suolo e Salute srl con criteri di trasparenza ed imparzialità. Le stesse sono comprensive del costo della gestione dei documenti

inerenti il controllo e la certificazione delle aziende, del costo dei controlli presso le aziende e del rilascio delle certificazioni richieste dall'operatore.

Sulla base del tariffario approvato dal CDA l'Ufficio Biocosmesi prepara i preventivi.

La sottoscrizione del contratto di fornitura dei servizi di certificazione implica per l'operatore – senza nessuna ulteriore manifestazione di consenso:

- l'accettazione del tariffario;
- l'obbligo a corrispondere i compensi dovuti a Suolo e Salute srl sulla base di detto preventivo.

Il tariffario dettaglia i criteri di calcolo delle tariffe permettendo all'operatore di comprendere con chiarezza il costo da sostenere in base alle caratteristiche specifiche della propria azienda. Nel tariffario, inoltre, sono contabilizzati gli eventuali casi di ingresso nel sistema di controllo durante l'anno solare, di interruzione del servizio di controllo e certificazione per recesso volontario o esclusione, nonché le condizioni in funzione delle quali è possibile applicare riduzioni di tariffe. In caso di non conformità e segnalazioni che dovessero richiedere l'applicazione di misure di sorveglianza/controllo rinforzato, verranno effettuate dei controlli da conteggiare in giornate/uomo in base alla durata effettiva dei controlli.

Qualora l'operatore non rispetti gli obblighi di pagamento Suolo e Salute emette nota di intimazione ad adempiere e formale atto di costituzione in mora; qualora rimanga senza fattivo riscontro tale nota, la Suolo e Salute notifica una formale diffida ad adempiere ed il contestuale inizio della procedura per la deliberazione della sospensione della certificazione.

## **20. Utilizzo dei loghi e marchi di conformità**

L'Operatore certificato deve conformarsi a qualsiasi requisito che sia prescritto dallo schema di certificazione, e/o dall'Ufficio Biocosmesi di Suolo e Salute relativo ai marchi e/o loghi di conformità e alle informazioni relative al prodotto. Se la certificazione è rescissa (su richiesta del cliente) e/o revocata, l'autorizzazione all'utilizzo dei loghi, marchi e certificati di conformità viene automaticamente annullata.

Nel caso di sospensione della certificazione Suolo e Salute controlla il corretto utilizzo dei loghi e marchi di conformità in detto periodo mediante un controllo straordinario ed eventualmente in caso di utilizzo scorretto mette in atto tempestivamente tutte le azioni appropriate e i provvedimenti previsti nei confronti degli operatori, le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.

## **21. Pubblicazioni e notifiche**

Suolo e Salute s'impegna a rendere disponibili al pubblico le informazioni riguardanti la propria struttura direttiva ed i mezzi mediante i quali l'organismo di certificazione ottiene supporto economico finanziario, riguardanti gli schemi di certificazione, i diritti e i doveri degli Operatori Certificati, le procedure di controllo e di certificazione, le tariffe applicate.

A tale scopo la documentazione di sistema, nella revisione vigente – tra cui in particolare il Regolamento per la Certificazione, il Regolamento del CO.T.RICO, il codice etico, sono disponibili nella loro forma integrale o riassunta sul sito web di Suolo e Salute srl ([www.suoloesalute.it](http://www.suoloesalute.it)).

Suolo e Salute srl s'impegna a comunicare agli operatori gli aggiornamenti alle procedure di certificazione esclusivamente tramite lettere circolari, pubblicazione di newsletters, pubblicazioni sul sito web ed ogni altro mezzo ritenuto utile allo scopo di raggiungere l'utenza interessata; l'inoltro di tali aggiornamenti è effettuato nei tempi adeguati e correlati al contenuto delle comunicazioni stesse.

## **22. Riservatezza e conflitto d'interesse**

Suolo e Salute assicura che tutte le informazioni acquisite durante i controlli presso gli Operatori vengono trattate in maniera strettamente riservata salvo quando diversamente prescritto da disposizioni normative.

A tal fine tutto il personale interno e i valutatori di Suolo e Salute, siano essi assunti o a contratto, sottoscrivono un impegno formale alla riservatezza. Ciò implica che tutte le informazioni sui richiedenti e



sulle aziende certificate vengono trattate in modo confidenziale e vengono adottati i necessari provvedimenti per limitare l'accesso alla documentazione aziendale.

Inoltre al fine di garantire la terzietà e l'indipendenza, tutto il personale di Suolo e Salute coinvolto nell'attività ispettiva e nelle attività di delibera e di ratifica non svolge alcun tipo di consulenza nei confronti degli operatori controllati da Suolo e Salute ed, inoltre, non svolge attività che siano in contrasto o che collimino con le attività degli operatori medesimi.

### **23. Reclami**

I reclami sono contestazioni verso anomalie relative all'attività di certificazione di Suolo e Salute srl derivanti dagli operatori controllati e non controllati e/o da altri soggetti interessati. Il reclamo deve essere preferibilmente presentato sull'apposito modulo RQ 15.01 "Modulo di presentazione reclami" disponibile sul sito ufficiale di Suolo e Salute, sezione "Azienda", "Reclami e Ricorsi", ed inviato via PEC ([uff.qualita@pec.suoloesalute.it](mailto:uff.qualita@pec.suoloesalute.it)) e/o e-Mail ([qualita@suoloesalute.it](mailto:qualita@suoloesalute.it)) e/o posta (Via Galliera, 93 - 40121 Bologna - BO) all'attenzione dell' Ufficio Qualità di Suolo e Salute. Questo deve contenere le argomentazioni dello stesso e l'eventuale ulteriore documentazione a supporto della tesi del reclamante. Non sono previsti termini di presentazione e di decadenza.

Qualora il reclamo venga inviato, diversamente da quanto sopra previsto, ad altri uffici della struttura operativa e/o amministrativa di Suolo e Salute, questi devono tempestivamente inoltrare il tutto all'Uff.Qua.; l'Uff.QUA, non appena ricevuto il reclamo, lo protocolla insieme a tutta la documentazione attinente, quindi, entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento, verifica gli argomenti e conferma al reclamante l'accettazione o meno del reclamo a seconda se questo si riferisca o meno all'attività di certificazione per cui Suolo e Salute è responsabile.

La risposta con l'esito del processo di reclamo e le eventuali azioni intraprese per la risoluzione deve essere inviata dal RAQ al reclamante entro 30 gg lavorativi dall'accettazione del reclamo.

### **24. Modalità della comunicazione**

Suolo e Salute srl e tutte le sue articolazioni, anche periferiche, comunicano con gli operatori assoggettati – ordinariamente – a mezzo p.e.c. e/o raccomandata con avviso di ricevimento; è ritenuto valido ogni altro metodo di inoltro che assicuri la ricezione dell'atto in capo al destinatario e/o presso il suo domicilio legale e del quale rimanga evidenza della intervenuta consegna.

Le notifiche sono effettuate esclusivamente a mezzo p.e.c. e/o raccomandata con avviso di ricevimento.

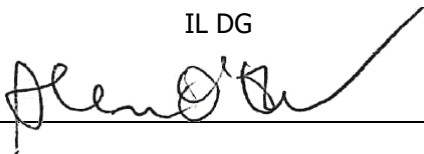
### **25. Nota alla revisione**

Questo documento del sistema qualità dell'Organismo Suolo e Salute Srl (Reg.CERT.BIOCOSMESI), contrassegnato dalla revisione EM-REV 00-00, in quanto trattasi di prima stesura in merito alla materia indicata.

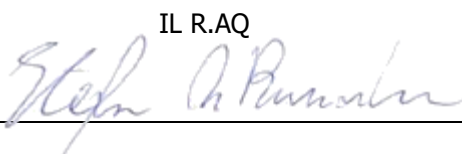
**Il presente documento impegna le parti (OdC e operatore), stabilisce diritti e doveri reciproci, nell'ambito della certificazione Biocosmesi rilasciata da Suolo e Salute. Tale regolamento si intende accettato e sottoscritto alla firma del contratto.**

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DG



IL R.AQ



IL PRESIDENTE

