

Manual Operativo MO_11 para la Certificación de los Productos Organicos en México

ESTADO DE LAS REVISIONES

Fecha de aprobacion	Ed.	Rev.	Motivo de la revision
12/12/2019	01	05	Adhesión de requisitos a LPO
24/10/2019	01	04	Adhesión de requisitos a LPO
09/07/2019	01	03	Adhesión de recertificación a LPO
12/11/2018	01	02	Reporte ref. DG (SANTE) / 2018-6394 - MR de la auditoría realizada del 19 de marzo de 2018 al 22 de marzo 2018
14/02/2018	01	01	Implementación para incluir los procedimientos de control de SFG para alinearlos con línea guía de la Comisión.
09/02/2012	00	01	Primera emisión

DESTINATARIO DE COPIA CONTROLADA

Copia asignada a:	Función:	
Nº copia	Emitida el:	Visto Responsable del distribución:

Este Manual Operativo es de propiedad del OdC Bioagricert Srl. Cada divulgación y reproducción o cesión de contenidos a terceros debe ser autorizada por escrito por la susodicha sociedad

1.	PREMISA	3
2.	MOTIVO DE LA REVISIÓN.....	3
3.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
4.	NORMAS y DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	DEFINICIONES y ABBREVIACIONES	4
6	REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.....	6
6.1	REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN	6
6.2	LÍNEAS GUIA.....	6
6.3	TARIFAS PARA EL CONTROL DE LA CERTIFICACIÓN.....	6
6.4	MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.....	6
7	INSTRUCCIONES OPERATIVAS Y COMPETENCIAS DEL PERSONAL.....	6
7.1	TÉCNICO INSPECTOR (función 7.4 ISO 17065).....	7
7.2	RESPONSABLE DE PRÁCTICA (función 7.5 ISO 17065).....	7
7.3	COORDINADOR DEL COMITE DE CERTIFICACION (función 7.6 ISO 17065 y art. 210 de los Lineamientos de la LPO)	8
8	ACCESO AL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN: POLÍTICAS y PROCEDIMIENTOS	8
8.1	POLÍTICAS	8
8.2	INSPECCIÓN PRELIMINAR.....	9
8.3	CLASIFICACIÓN DE LOS OPERADORES.....	9
8.4	FASES DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	10
8.5	SOLICITUD DE ACCESO AL SISTEMA DE CONTROL.....	11
8.5.1	Empresa de producción vegetal	11
8.5.2	Empresas de Cosecha Silvestre	11
8.5.3	Empresas agropecuarias	12
8.5.4	Empresas apícolas.....	13
8.5.5	Empresas de proceso	13
8.5.6	Empresas mixtas	14
8.5.7	Contratistas y actividades contratadas a tercero (empresas subcontratadas).....	15
8.5.8	Grupos de Pequeños Productores – SFG	15
8.5.9	Empresas de Medios Técnicos – MT.....	16
8.6	EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD.....	17
8.7	PRIMERA INSPECCIÓN.....	17
8.7.1	Inspección a los Productores.....	17
8.7.2	Inspección a las empresas de Proceso.....	18
8.7.3	Inspección a los Grupos de Pequeños Productores - SFG	18
8.7.4	Inspección a las empresas de Medios Técnicos - MT.....	20
8.8	EVALUACIÓN FINAL Y DECISIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN	20
8.8.1	Aceptación del Operador en el Sistema de Control.....	20
8.8.1 a)	Solicitud y aceptación de operador/es al Sistema de Control certificado/s por otro Organismo de Certificación.....	21
8.8.2	Inscripción en la lista de licenciatarios y emisión del Certificado de Productos Organicos	21
8.8.3	Declaraciones de Conformidad emitidas por el Licenciatario	22
8.8.3.1	Etiquetas de embalaje	22
8.8.3.2	Documentos de transacción de productos orgánicos (DTPB).....	22
8.9	RE CERTIFICACION	22
8.10	NEGACION DE LA CERTIFICACION.....	22
8.11	MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACION.....	23
9	ACTIVIDAD DE VIGILANCIA	23
9.1	POLITICA.....	23
9.2	PLAN DE CONTROL ANUAL	23
9.2.1	Monitoreo del Plan anual de control.....	26
9.3	INSPECCIONES	26
9.3.1	Inspección a los productores.....	27
9.3.2	Inspección a las procesadoras/comercializadoras.....	28
9.3.3	Inspección a las empresas mixtas.....	28
9.3.4	Inspección a los grupos de pequeños productores - SFG.....	28
9.3.5	Inspección a las empresas de Medios Técnicos – MT.....	28
9.4	ANÁLISIS.....	29
9.5	EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	30
9.5.1	Aprobación de las etiquetas.....	30
9.5.2	Monitoreo de las transacciones (DTPB).....	30
9.6	CONTROLES CRUZADOS CON LOS OTROS OdC.....	30
10	NO CONFORMIDADES Y SISTEMA SANCIONATORIO	30
10.1	NO CONFORMIDADES	30
10.2	ÁREAS DE CONTROL	31
10.3	SANCIONES.....	32
10.4	SEÑALIZACIONES DE IRREGULARIDAD	33
10.4.1	Señalizaciones Internas.....	33
10.4.2	Señalizaciones Externas	33
10.5	RECURSO.....	34
10.6	ANULACIÓN Y REVOCACIÓN DE UNA SANCIÓN	34
10.7	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE LAS NO CONFORMIDADES DE ACUERDO CON LA NORMA NOP / USDA	34
10.7.1	NUEVOS OPERADORES (SOLICITANTES)	34
10.7.2	OPERADORES CERTIFICADOS	35
10.7.3	AUTORIDADES QUE EMITEN LAS SANCIONES Y SUS DESTINATARIOS (NOP)	38
10.7.4	MEDIACIÓN Y RECURSOS (NOP).....	38
10.8	SEÑALIZACIONES SOBRE LAS NO CONFORMIDADES.....	39
10.8.1	Señalizaciones Internas.....	39
10.8.2	Señalizaciones Externas	39
10.9	OTRAS SEÑALIZACIONES E INTERCAMBIO DE INFORMACION.....	39
10.9.1	MANEJO DEL OFIS	39
11	REGISTRACIONES	40
11.1	REGISTRACIONES DEL OdC	40
11.2	REGISTRACIONES MANTENIDAS POR LOS OPERADORES	40
11.2.1	Registros sobre el producto y el proceso	40
11.2.2	Registro y gestión de las reclamaciones.....	41
11.3	PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA	41
12	PUESTA AL DÍA DE LAS INFORMACIONES DE LOS OPERADORES	41
13	GESTION DE LA LICENCIA	42
13.1	EXTENSIÓN DE LA LICENCIA.....	42
13.2	SUSPENSIÓN DE LA LICENCIA.....	42

1. PREMISA

El esquema de certificación de productos de agricultura orgánica en conformidad con las normativas sobre la agricultura orgánica, se encuadra en un sistema de certificación de producto reglamentado, que impone en primer lugar el respeto de dichas normas y de la norma ISO/IEC 17065.

El sistema de certificación se basa en los siguientes principios:

1. La calidad del producto es el resultado de un proceso que comprende las fases de producción, de verificación de las actividades desarrolladas y de los resultados conseguidos. Solo la valoración del proceso entero puede dar suficientes garantías de que el producto es conforme a los requisitos precisados.
2. El OdC no sustituye al operador, del cual son de competencia las responsabilidades primarias para respetar los procedimientos de producción y verificación, autocontrol: 1^{er} nivel del control, el realizar el producto en conformidad con los requisitos de certificación, de respetar siempre las cláusulas, los compromisos determinados por el Contrato y por el Reglamento de certificación, acordados con el OdC.
3. La misión del OdC es verificar cual es la capacidad del operador para respetar continuamente todo lo indicado en el punto anterior, control por parte de terceros: 2^{ndo} nivel del control.
4. El operador es quien tiene que dar evidencias objetivas del respeto de los requisitos establecidos.
5. Los requisitos del control se deben expresar en términos medibles y verificables.
 - La vigilancia, (3^{er} nivel del control), sobre el sistema de certificación y sobre la actividad desarrollada por OdC, se ejerce por parte de:
 - La Autoridad Competente en el territorio;
 - El ACCREDIA como Ente de acreditación, en base a la normativa ISO/IEC 17065.

El sistema de certificación efectuado por el OdC, se compone de los siguientes elementos entre aquellos previstos de la norma ISO/IEC 17065:

- ✓ La valoración del proyecto y, si es posible, del sistema de gestión empresarial;
- ✓ La validación del proceso: verificación de la capacidad del proceso para producir regularmente productos conformes a los requisitos especificados (el producto certificado es el resultado de un ciclo en el que predominantemente es el proceso de producción el que se somete a valoración);
- ✓ Las pruebas realizadas sobre muestras tomadas directamente del mercado o del operador controlado, esto para mejorar la valoración del proceso y para identificar comportamientos fraudulentos;
- ✓ La vigilancia sobre el producto, sobre el proceso y, si es posible, sobre el sistema de gestión empresarial.

2. MOTIVO DE LA REVISIÓN

La revisión del documento se considera necesaria debido a los ajustes a las normativas sobre la agricultura orgánica, LPO y ajustes operativos.

Implementación para incluir los procedimientos de control de SFG para alinearlos con lineagüía de la Comisión.

Según lo dispuesto por el artículo 12 (1) (a) (b) del Reglamento CE.1235 / 2008 cada vez que este manual esté sujeto a las enmiendas BAC Se presentará a la Comisión Europea en tiempo real.

3. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual Operativo (MO), describe los requisitos y los procedimientos previstos para el programa de certificación de productos de agricultura orgánica en base a las normativas sobre la agricultura orgánica. El MO está relacionado con el MQ (manual de calidad), con procedimientos operativos y hace referencia a otros documentos, tales como: Procedimiento para la certificación, instrucciones operativas, línea guía normas técnicas y formularios de registro.

4. NORMAS y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Codex Alimentarius – International Food Standards;
- ISO/IEC 17065;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ;
- UN CEI EN 70006;
- UN CEI EN 45014/99
- LPO, Reglamento, ALOOAA y Distintivo nacional
- Reg. CE 834/07 y sucesivas integraciones, además de los Reglamentos concordantes y la normativa nacional, regional y provincial adoptada en base a dichos Reglamentos;
- The IFOAM Standard for Organic Production and Processing, Version 1.0.;
- National Organic Program (NOP);

- Línea Guía productos orgánicos: composición y etiquetado de los alimentos orgánicos para el mercado canadiense;
- Acuerdo de equivalencia entre NOP/USDA Standard y The Organic Product Regulations of Canada (OPR 2009);
- Agricert Equivalence Standard V 1.0 del 09/07/2009;
- Standard Agricert para la Producción de Inputs Compatibles con la Agricultura Orgánica

5. DEFINICIONES Y ABREVIACIONES

Definición o Sigla	Descripción
AC	Autoridades Competentes de vigilancia sobre el sistema de control y el mantenimiento de los Registros de operadores orgánicos. Administraciones locales, para el territorio de su competencia que mantiene los Registros de Productores y Procesadores.
ACCREDIA	Es el Sistema Nacional para la Certificación, que se ocupa de la acreditación de organismos de certificación y de su inscripción en un registro adecuado.
Actividad de evaluación	Exámen documental y/o inspección y/o pruebas efectuada por OdC para la obtención de la certificación.
OdC	Agricert Mexico SA de CV con sede en Paseo de la Revolución 330, Uruapan, (Mich.).
OdC	Bioagricert Srl, con sede en Via Dei Macabracchia, 8 - Casalecchio de Reno (BO)
CC	Comité de Certificación OdC: órgano técnico que tiene competencia para deliberar la certificación. (función 7.6 ISO 17065)
CCC	Coordinador del Comité de Certificación (función delegada 7.6 ISO 17065 art. 210 Lineamientos LPO)
Certificado de inspección para la importación	Documento previsto por el esquema de certificación Reg. CE 834/07, que certifica que una cantidad definida de producto, procedente de un país tercero hacia la Comunidad Europea, se ha producido en conformidad a las normas vigentes en agricultura orgánica.
Certificado de productos orgánicos	Es el documento donde están listados los productos para los cuales el OdC ha autorizado al licenciario a hacer declaraciones de conformidad a las normativas sobre la agricultura orgánica (Documento justificativo). Las declaraciones de conformidad concedidas por el licenciario están representadas por las etiquetas de confeccionamiento para productos destinados al consumo y por los documentos de transacción para los productos destinados a otros operadores controlados.
Certificado de transacción	Documento que certifica que una cantidad definida de producto, sometida a una transacción comercial, se ha producido en conformidad a las normativas sobre la agricultura orgánica.
Consumidor final	El consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.
CRI	Comité para los Recursos del OdC.
CSI	Comité de Salvaguardia para la Imparcialidad del OdC: órgano representativo de las partes, que tiene competencia para averiguar la imparcialidad de los procesos de certificación y de control, en el cual están representadas por igual: Asociaciones de consumidores, Asociaciones de productores agrícolas, Asociaciones de transformadores, Asociaciones de distribuidores, Entes técnico-científicos.
Certificado de conformidad	Certificado emitido en base a la normativa nacional, internacional, voluntaria aplicada.
Declaración del estado de control	Documento que se emite al operador, donde se declara que la empresa está en trámite de certificación (o recertificación). No es un certificado de producto y no se puede utilizar para la venta de los productos orgánicos.
Distribución	El almacenamiento o la exposición para la venta, la entrega o cualquier otro modo de introducción en comercio.
Documento de transacción	Documento por el cual un operador asegura por escrito que un lote de producción identificable y trazable, objeto de transacción hacia el cliente, cumple con los requisitos especificados en el certificado de conformidad.
EMA	Entidad Mexicana de Acreditación
Empresa agropecuaria	Organización o parte de ella, que tiene como principal objetivo el cultivo del suelo, la ganadería y las actividades relacionadas, las cuales son la preparación y venta de los productos agropecuarios de la misma empresa.
Esquema de certificación	Sistema de certificación relativo a determinados productos y procesos, a los que se aplican las mismas normas, las mismas reglas particulares y el mismo procedimiento.
Evaluación	Examen de los documentos y/o inspección y/o pruebas realizadas por OdC para la certificación.
Grupo de pequeños productores - SFG	Asociación de productores que deben respetar las siguientes características: Homogeneidad del producto, de la superficie agrícola y de los métodos de producción utilizados; misma zona geográfica; contacto fácil y frecuente entre los miembros del grupo; renta media baja de la actividad agrícola.
Licenciario o Empresa Licenciataria	Operador al que OdC le ha emitido y mantiene válido un certificado de productos orgánicos. Este operador tiene la responsabilidad de garantizar que los productos para los cuales se emite la certificación satisfagan en continuo los requisitos en los se basa la misma certificación y, en general, cualquier requisito de la ley.
Línea Guía	Documentación para la aplicación de las normas de referencia, que definen las reglas de producción, las características de un producto o proceso. Dichas reglas proceden de las normativas de referencia, que el operador tiene que respetar en caso de discrepancias entre las líneas guías y la normativa.

Lista de Licenciarios LdL	Lista de Licenciarios y relativos productos con indicaciones a las normas de conformidad en base a las cuales están certificados. El LdL se puede conseguir con una simple solicitud a OdC.
LOOA LPO	Lineamientos para la Operación Organica de las actividades agropecuarias, y sucesivas integraciones, además de los Reglamentos concordantes y la normativa Ley de Productos Organicos.
Distintivo Nacional	ACUERDO por el que se da a conocer el distintivo nacional de los productos orgánicos y se establecen las reglas generales para su uso en el etiquetado de los productos certificados como orgánicos.
Medida Correctiva	Medida tomada para eliminar las causas de existentes no conformidades u otras situaciones no deseadas con el fin de prevenir su recurrencia.
Medida Preventiva	Medida tomada para eliminar las causas de posibles no conformidades u otras situaciones no deseadas con el fin de prevenir su recurrencia.
Medio Técnico MO	Producto utilizado para la defensa y nutrición de las plantas en agricultura. Manual operativo del esquema de certificación.
Muestra	Cantidad de material para su muestreo, que pertenece al mismo predio o lote de producción, divididas en cuatro proporciones similares entre ellas, de una cantidad mínima suficiente para la determinación analítica prevista.
NC	No Conformidad. Falta de satisfacción de un requisito. En base a la normativa comunitaria, se prevén dos niveles de no conformidad: irregularidad e infracción, a los que se aplican las consecuentes sanciones cuya tipología se gradua en función de la capacidad de perjudicar la seguridad del sistema de control.
OdC Operador	Organismo de Control y Certificación. Persona física o jurídica que produce, prepara, exporta o importa productos orgánicos conformes a las normativas sobre la agricultura orgánica, que tiene la responsabilidad de garantizar que los productos para los que solicita la certificación satisfagan siempre los requisitos de base del sistema de certificación y, en general, cualquier otro requisito de la ley vigente.
PDC Peligro	Plan anual de los controles. Potencialidad por la que un operador que comercializa productos no conformes a las normas de la agricultura orgánica, cause daño.
Plan Organico / Plan de Manejo	Documento elaborado y actualizado por el operador, que contiene: <ul style="list-style-type: none"> ✓ La descripción del/los sitio/s, de la actividad del operador, de los productos a ser certificados y de las informaciones fiscales. ✓ Descripción de los procedimientos adoptados, en base a una identificación sistemática de fases críticas de proceso, la aplicación de estos procedimientos deben asegurar en todo momento que los productos procesados cumplan con las normas vigentes de la producción organica. ✓ El plan de prevención con una descripción de las medidas de precaución para reducir el riesgo de contaminación por sustancias o productos no autorizados y la descripción de las medidas de precaución para evitar que los productos no orgánicos se pongan en el mercado con indicaciones a la producción orgánica. ✓ Compromiso del operador y la aceptación del procedimiento de certificación OdC.
Procedimientos y Manual operativo Procesadoras	Documentos prescritos usados por el OdC y administrados de forma controlada. Empresa de proceso de los alimentos (de sus propios productos o productos de otras empresas), lugares de almacenamiento, empresas comerciales (venta al por mayor y venta al por menor), productores de piensos, estructuras para la preparación de comida para restaurantes y comedores.
Producción primaria	La producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza, la pesca y la recolección de productos silvestres.
Responsable de sector OdC (RS)	Miembro del Comité de Certificación OdC que tiene competencia para la deliberación de certificación.
Riesgo SADER	Consideración de una probable situación de peligro. Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural
SENASICA Sublicenciario	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria Operador que efectúa parte de un proceso, por parte de otro licenciario controlado.
Trazabilidad	La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.
RP Inspector	Responsable de Práctica (función 7.5 ISO 17065) Técnico Inspector (función 7.4 ISO 17065)

6 REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

Los requisitos, que los operadores tienen que respetar, se detallan:

- en las normativas sobre la agricultura orgánica y sus sucesivas variaciones, además en relativos reglamentos y normativas nacionales, regional y provincial adoptada en conformidad con tales reglamentos y en el Codex Alimentarius;
- en las líneas guía e instrucciones operativas;
- en las tarifas para la certificación Doc.TB01 Tabla de precios OdC.

Dichos documentos son aceptados por los operadores con la firma del **Plan Organico / Plan de Manejo M 79 y M 80** y se encuentran disponibles en los sitios web www.bioagricert.org y www.agricert.mx

6.1 REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN

El Reglamento para la certificación describe:

- las condiciones y los procedimientos para la concesión, vigilancia, extensión, suspensión, renuncia, renovación y revocación de la certificación;
- los requisitos y procedimientos de evaluación y certificación;
- derechos y deberes de quien solicita la certificación;
- las reglas para el empleo de los logotipos de conformidad, las precauciones a adoptar en la publicidad y las modalidades para hacer correctamente referencia a la certificación;
- los procedimientos para tratar las reclamaciones, los recursos y los contenciosos;
- los compromisos suscritos por el licenciario.

El Reglamento se aprueba por el CSI.

6.2 LÍNEAS GUIA

Las Líneas guía son documentos de aplicación de las normas de referencia que definen las reglas de producción, las características del proceso y del producto orgánico. El comité técnico, nombrado por el CC, redacta las líneas guía y elabora el documento técnico después de un completo análisis de la normativa de referencia. Éste documento es sometido a la aprobación del CC. La revisión prevé el mismo ciclo redacción-verificación-aprobación y si no hay cambios se confirma el documento anterior. Todas las solicitudes de aclaración y/o interpretación de las líneas guías OdC deben ser presentadas por escrito y dirigidas al CC, detallando las razones de la solicitud. Después de los cambios realizados, los operadores dispondrán de un período de adaptación de un año.

6.3 TARIFAS PARA EL CONTROL DE LA CERTIFICACIÓN

Las tarifas aplicadas a los solicitantes de certificación están definidas en el Doc. TB01 Tabla de tarifas Bioagricert elaborado y aprobado por la Junta de administradores, CdA y subordinado a la validación del Comité de Salvaguardia para la Imparcialidad, CSI.

El cálculo de las tarifas prevé:

- para las empresas de producción, una cuota fija, y una cuota variable por hectárea en base al tipo de cultivo y una cuota por cabeza de ganado, en base a la especie criada;
- para las empresas procesadoras/comercializadoras, una cuota fija en base a la dimensión de la empresa y
- para las empresas exportadoras se añade una cuota variable en base al facturado de productos orgánicos exportados.

Sólo la Presidencia, bajo delegación del CdA, puede aplicar descuentos sobre la tabla de tarifas frente a una simplificación de la actividad de control.

6.4 MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

Las modificaciones de los requisitos de certificación pueden ser en base a las normas de referencia, al Reglamento para la certificación o a las tarifas. En el caso de que se aportaran variaciones a las normas técnicas o al Reglamento para la certificación, los nuevos documentos se enviarán a los licenciarios dentro de tres meses de la fecha de aprobación. Las empresas de proceso y las pecuarias tienen que aplicar las modificaciones introducidas dentro de 6 meses de la fecha de aprobación; las empresas de producción vegetal tienen que aplicar las modificaciones introducidas a partir del ciclo de producción sucesivo. En el caso de modificaciones de la legislación vigente que pueden invalidar la conformidad de los productos, los operadores están debidamente informados.

El licenciario puede adecuarse a los nuevos requisitos, dentro de los términos indicados o renunciar a la certificación. En el caso de mantenimiento de la certificación, el OdC averiguará la conformidad a los nuevos requisitos. En el caso de variaciones a las tarifas, éstas son comunicadas a los Licenciarios que pueden aceptarlas o renunciar a la certificación mediante una comunicación al OdC.

7 INSTRUCCIONES OPERATIVAS Y COMPETENCIAS DEL PERSONAL

Todo el personal del OdC cuenta con instrucciones operativas, documentadas y actualizadas, pertinentes a sus cargos y responsabilidades. Algunos requisitos comunes a todas las funciones conciernen a los aspectos de confidencialidad e independencia. Para conseguir el título, los inspectores y los evaluadores

tienen que mantener niveles mínimos de competencia, indicados a continuación. El OdC ha definido las modalidades de gestión del personal en los procedimientos: *Pro. 004 formación, capacitación del personal y evaluación del trabajo.*

7.1 TÉCNICO INSPECTOR (función 7.4 ISO 17065)

Responsabilidad: realizar una inspección y un muestreo de acuerdo con el manual del OdC para los inspectores, con el plan de control y con los acuerdos contractuales suscritos con el OdC (*Protocolo de Encargo Profesional, M041.*

Requisitos mínimos de título:

- ✓ **Títulos de estudio:** licenciatura en ciencias agrarias, forestales, ciencia y tecnología alimentaria, ciencias de las explotaciones agropecuarias (producción animal), química, biología, veterinaria o en posesión de diploma de perito agrícola, agrotécnico, perito químico, experto de alimentación y equivalentes.
- ✓ **Experiencia laboral:** al menos un año en el sector agroalimentario; 30 días de inspección son equiparables a una experiencia laboral de un año.
- ✓ **Formación:** participación a un curso de al menos 16 horas "Técnicas de control en agricultura orgánica de acuerdo a las diferentes normas aplicadas".
- ✓ **Capacitación:** observador durante al menos 2 visitas inspectivas efectuadas por un Técnico Inspector calificado, para cada uno de los sectores de capacitación; ejecución de al menos 2 inspecciones con un Técnico Inspector calificado (tutor). Si no se satisface el requisito de un año de experiencia laboral (cursos de capacitación, empleos temporales, máster, etc...), las visitas inspectivas de capacitación con el tutor pasan de 2 a 4.

Sector de Habilitación: Sobre la base de las competencias específicas, currículum, formación y capacitación, los técnicos inspectores se habilitarán para la actividad inspectiva en los sectores: producción vegetal, producción pecuaria, preparación alimentaria. El inspector calificado para un sector, para extender su habilitación a otro sector, debe recibir la formación prevista y para la capacitación tiene que ser observador durante al menos 2 inspecciones conducidas por un inspector calificado y realizar por lo menos una inspección de capacitación en presencia del inspector habilitado.

Herramientas de trabajo

Los inspectores habilitados reciben las siguientes herramientas:

- ✓ *Manual Operativo*, los procedimientos aplicables, las instrucciones operativas, los formularios y las normas técnicas;
- ✓ Acceso web a la aplicación BAG mobile para la consulta de los datos de los operadores;
- ✓ sello con el código identificativo del inspector;
- ✓ material necesario para el muestreo y para el envío de muestras al laboratorio.
- ✓ plan de control aprobado por el CC, accesible a través de la aplicación BAG mobile especificando los operadores a controlar, el número, tipología y período (trimestre) en el cual efectuar las inspecciones y los muestreos para los análisis;
- ✓ datos sobre las no conformidades levantadas a los licenciarios, para averiguar el manejo de las mismas y las acciones correctivas (disponibles en la aplicación BAG mobile);
- ✓ datos sobre las certificaciones de producto emitidas al operador para la vigilancia sobre el correcto empleo del certificado de conformidad. Estos son disponibles en los sitios Internet www.bioagricert.org www.trasparente-check.com

7.2 RESPONSABLE DE PRÁCTICA (función 7.5 ISO 17065)

Responsabilidad: El RP es responsable del avance de la propuesta de certificación al CC, en base a los resultados de las inspecciones, de los análisis y el examen de los documentos. El evaluador pone al día los expedientes de certificación de las empresas, aprueba las recetas, las etiquetas, comunica a los inspectores las actividades específicas de control que provienen de la actividad de evaluación y contribuye a la evaluación del rendimiento de los inspectores y de los laboratorios. Estas actividades se desarrollan respetando las normas de referencia, el MQ, el presente MO, las líneas guía del OdC y el Plan de Evaluación.

Requisitos mínimos de título:

- ✓ **Títulos de estudio:** los RP tienen que poseer al menos uno de los títulos de estudio previsto para la actividad de técnico inspector
- ✓ **Experiencia laboral:**
 - 7.3 Por lo menos un año en el sector agroalimentario
 - 7.4 30 días de inspecciones, o:
 - 7.5 Evaluación de 50 expedientes de certificación bajo control de un tutor.
- ✓ **Formación:** además de la misma formación prevista para los técnicos inspectores, el RP tiene que participar en un curso de al menos 8 horas sobre la evaluación en agricultura orgánica.
- ✓ **Capacitación, repartida en dos partes:**

1. el candidato observa la actividad de evaluación realizada por el instructor. La capacitación dura por lo menos 40 horas, en las cuales tiene que realizar por lo menos 10 evaluaciones en cada sector. Al final, el candidato tiene que realizar, con la presencia del instructor, una evaluación para cada sector. El instructor registra los resultados en el formato M_44-VAL. En base al juicio del instructor, la formación y la capacitación pueden continuar hasta que se consiga el objetivo. Si el candidato no tiene experiencia en inspecciones, tiene que observar por lo menos una inspección por cada sector.
 2. el candidato tiene que realizar la actividad de evaluación bajo la tutoría de un RP calificado. La tutoría dura un mínimo de 50 evaluaciones en los distintos sectores de habilitación, que se convierten en 100 si el candidato no tiene por lo menos un año de experiencia en el agroalimentario. Al final de las evaluaciones previstas, el tutor evalúa la necesidad de ampliar la actividad de tutoría, o expresar un juicio positivo en el formato M_44-VAL.
- ✓ **Prueba final:** al final de la capacitación, el RVII, el RS o el coordinador de la evaluación realizan, a través de una muestra de las actividades (al menos el 10% de las actividades desarrolladas durante la tutoría), evalúa la actividad desarrollada por el candidato y establece si aprobar la habilitación o seguir con la capacitación. Al final expresa su juicio en el formato M_44-VAL.

7.3 COORDINADOR DEL COMITE DE CERTIFICACION (función 7.6 ISO 17065 y art. 210 de los Lineamientos de la LPO)

El CCC es la persona autorizada por el CC para la aprobación y la emisión de los certificados de conformidad y/o de las NC. El CCC debe, además de la calificación como inspector, debe contar con experiencia sobre la materia de Agricultura Orgánica de mínimo 3 años.

El CCC tiene las siguientes responsabilidades;

- I. Revisar los expedientes propuestos por el RP y coordinar la emisión oportuna de las recomendaciones.
- II. Coordinar que la emisión de las recomendaciones sólo sean en tres sentidos; se califica para ser certificado con recomendaciones de mejora; se niega la certificación indicando los incumplimientos y/o ubicándolos en conversión, o se otorga la certificación sin recomendaciones, cada una deberá contener como mínimo los aspectos técnicos, los resolutivos y los resultantes. En los casos de incumplimientos menores, la certificación puede indicar condicionantes a cumplir en la renovación de su certificación. El certificado que se otorgue incluirá el número de identificación como operador orgánico
- III. Proponer la participación de un funcionario de la Secretaría, en el caso de solicitudes de operadores con expedientes complejos, polémicos y/o conflictivos, para apoyo y en su caso dictamen final, o
- IV. Coordinar para que la revisión de las solicitudes de certificación se realice en base a los siguientes principios, como mínimos:
 - a) Revisar que las solicitudes de certificación, estén debidamente requisitadas y firmadas por el solicitante o su representante autorizado;
 - b) Cerciorarse que se defina el alcance de la certificación solicitada, y
 - c) En su caso, proponer requerirle al solicitante proporcione la información necesaria para la atención a su solicitud.

8 ACCESO AL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN: POLÍTICAS y PROCEDIMIENTOS

8.1 POLÍTICAS

El OdC garantiza:

- ✓ El libre acceso al esquema de certificación de todos los operadores cuya actividad se considera dentro del campo de aplicación de la certificación y que están en posesión de los requisitos aplicables;
- ✓ La ausencia de discriminación de ningún tipo y en particular: no son adoptadas condiciones incorrectas de carácter financiero u otro tipo; el acceso a la evaluación y a la certificación no está influenciada por las dimensiones del operador o por la pertenencia a particulares asociaciones o grupos;
- ✓ El tratamiento sin discriminación de los solicitantes y en particular la evaluación de las solicitudes en acceso siguen la numeración de protocolo en entrada y las solicitudes no aceptadas se someten a la validación del CSI.

OdC pone a disposición de los solicitantes la siguiente documentación, que se envía a los solicitantes por correo o correo electrónico:

- ✓ Procedimiento de certificación
- ✓ Formularios para la solicitud e instrucciones relativas, que incluyen: plan de manejo, solicitud de certificación, receta, listado de los proveedores, ejemplo para el etiquetado.
- ✓ Manual Operativo
- ✓ Registros
- ✓ Líneas Guía y/o documentos para la interpretación de las normativas
- ✓ Reglamento para la certificación
- ✓ Tarifas

Los evaluadores y responsables de sector OdC están disponibles a resolver eventuales dudas y divergencias interpretativas sobre la documentación enviada a los solicitantes.

8.2 INSPECCIÓN PRELIMINAR

El operador puede solicitar una inspección preliminar. Una vez recibidos los documentos, la secretaría técnica registra al operador en el sistema OdC y asigna el n° de protocolo en entrada, el coordinador de los inspectores encarga al inspector competente para efectuar la inspección preliminar, durante la cual:

- ✓ visita la totalidad de la empresa y expresa un juicio sobre la posibilidad de aplicar el método de la agricultura orgánica;
- ✓ evalúa la documentación disponible;
- ✓ indica las faltas encontradas;
- ✓ registra los resultados en el informe inspectivo, firmado por el operador.

Para esta inspección se carga a la empresa el costo correspondiente a una inspección adicional, según las tarifas.

8.3 CLASIFICACIÓN DE LOS OPERADORES

Los Operadores controlados se subdividen en las siguientes categorías: Productores, Procesadores, Empresas mixtas e Importadores.

Son Productores, los operadores que desarrollan actividad de producción primaria y/o que conducen la empresa agrícola.

Son Procesadoras, los operadores que desarrollan actividad de producción secundaria, que utilizan las producciones primarias para la transformación, comercialización y/o la exportación.

Son Comercializadoras, los operadores que desarrollan exclusivamente la actividad de comercialización de productos elaborados por terceros

Son Mixtas, los Productores que asocian la producción primaria a la actividad de transformación y/o de comercialización.

Son Importadores, los operadores, personas físicas o jurídicas, que importan productos de agricultura orgánica con el objetivo de introducirlos al mercado local y de practicar la libre circulación, por cuenta suya o de un representante.

En seguida, se detalla la subdivisión de los operadores en categorías, aclarando la codificación y las actividades desarrolladas:

Definiciones de las actividades desarrolladas:

- A – Productor
- B – Procesador
- C – Importador
- AB – Productor – Procesador
- BC – Procesador – Importador
- AC – Productor – Importador
- ABC – Productor – Procesador – Importador

Definiciones adicionales para los productores (categorías A, AB, AC, ABC):

- z – Productor con producción pecuaria y/o apícola
- a – Productor de la acuicultura
- r – Recolector de productos silvestres
- v – Producción vegetal

Definiciones adicionales para los operadores:

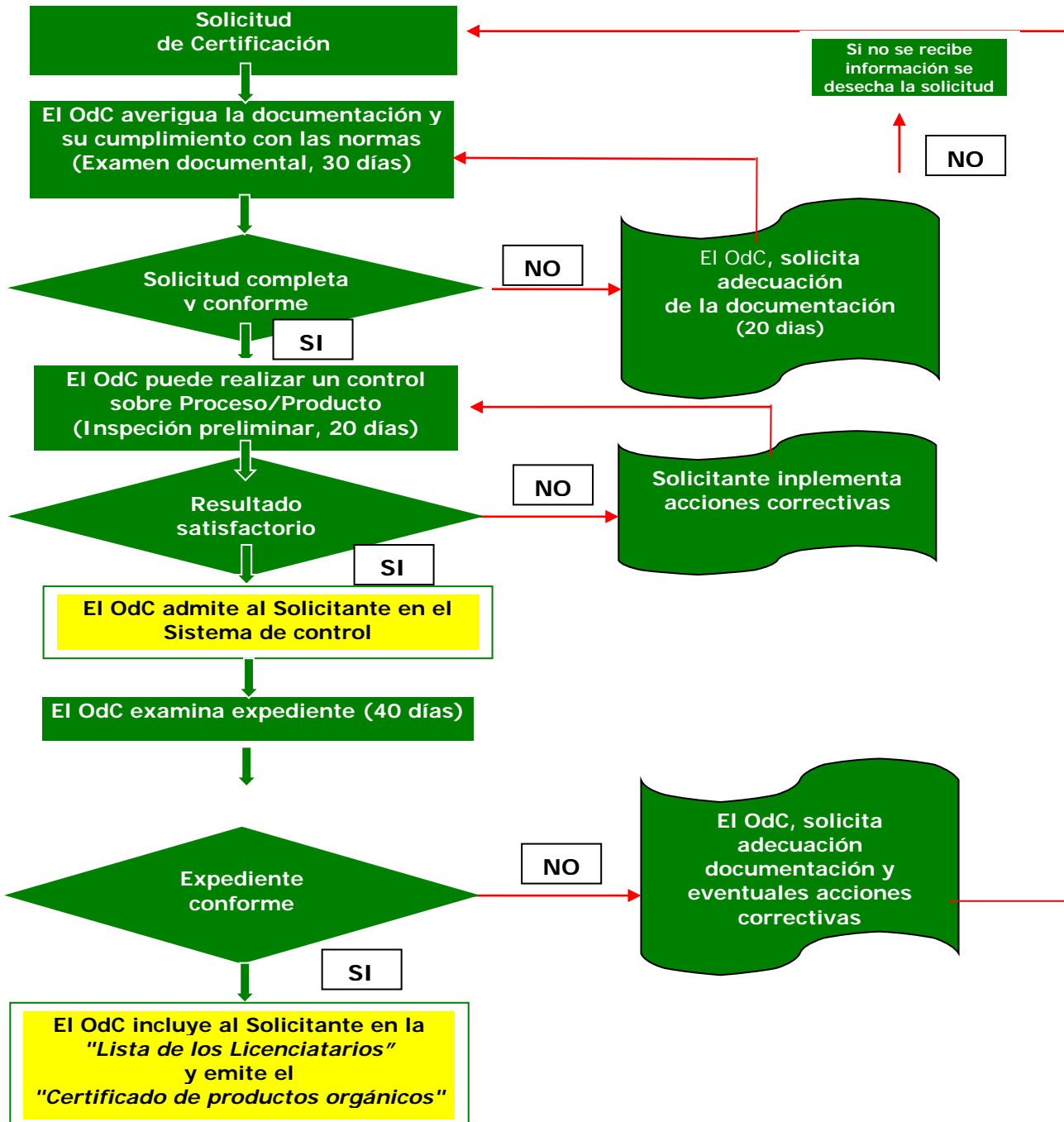
- s – productor de semillas
- e – exportador de producto organico hacia otros paises

8.4 FASES DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El acceso al esquema de certificación se compone de dos fases:

1. Emisión de una declaración del estado de control que indica que el operador que solicita su inscripción a la lista de licenciatarios está en trámite de certificación;
2. Emisión del "Organic Products Certificate", según las normativas aplicadas.

Para las empresas de proceso las dos fases pueden coincidir, mientras para las empresas de producción la inscripción a la lista de los licenciatarios OdC se consigue sólo después de la conclusión del período mínimo de conversión a la agricultura orgánica. Durante este período la empresa de producción está sometida a vigilancia, según lo indicado al párrafo 9.



Entre la solicitud y la emisión del certificado existe un plazo máximo de 90 días.

8.5 SOLICITUD DE ACCESO AL SISTEMA DE CONTROL

El tema se trata en base a los diferentes tipos de empresas.

8.5.1 Empresa de producción vegetal

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. **Plan Organico / Pan de Manejo (M 080-Es)**, que incluye:
 - ✓ **Notificación de actividad de producción con método orgánico**;
 - Descripción de la empresa, de la superficie agrícola utilizada empresarial (SAU) y de las estructuras empresariales;
 - ✓ **Plan Organico / Plan de Manejo (Relación Técnica)** que tiene que describir:
 - las unidades productivas y las medidas concretas adoptadas para garantizar el respeto de los requisitos a aplicar. La relación técnica puede ser presentada con el documento OdC, M 080-Es o con un documento empresarial que incluya todas las informaciones necesarias;
 - la actividad total desarrollada por la empresa, especificando la actividad orgánica;
 - las unidades productivas (parcelas, áreas de cosecha, lugares de proceso y acondicionamiento), las medidas preventivas impuestas (zonas de respeto, setos, áreas verdes) y la fecha de la última aplicación de productos no conformes;
 - plan de rotación adoptado para mantener la fertilidad y la actividad orgánica del suelo con duración en años y los cultivos utilizados;
 - plan de gestión indicando las técnicas de cultivo adoptadas para la fertilización, el control de plagas y de las malas hierbas;
 - modalidad de cosecha, almacenaje y transporte de los productos, precisando las medidas adoptadas para garantizar la identificación del producto orgánico y para evitar que en dichas fases los lotes se mezclen o entren en contacto con productos convencionales;
 - el uso de semilla orgánica o convencional no tratada con sustancias prohibidas (la semilla convencional debe ser autorizada da el OdC según cuanto indicado da la norma aplicada)
 - modalidades para la conservación de los registros por no menos de 5 años después de su creación;
 - compromiso del productor (parte 7)
2. **Solicitud de certificación M082/A-Es**, en la cual la empresa indica los productos que, si son conformes, quiere que sean insertados en el certificado y en el Programa Anual de Producción, que es donde se reporta el programa anual de los cultivos vegetales de la empresa. Este documento (**M082/A-Es**) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones.
3. Otros Documentos anexados:
 - ✓ planimetría de la empresa en escalera mínima 1:10.000, con evidenciando los límites empresariales;
 - ✓ si aplicable, las planimetrías de las estructuras y de los locales destinados al almacenaje, a la conservación y al proceso, etc.
 - ✓ carta declaratoria de posesión de la tierra
 - ✓ copias de documentos que atesten la actividad anterior en caso que la empresa ya aplique el método de la agricultura orgánica;
 - ✓ documentos identificativos del dueño y/o del representante legal

8.5.2 Empresas de Cosecha Silvestre

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. **Plan organico / Pan de manejo (M 080-Es)**, que incluye:
 - ✓ **Notificación de actividad de producción con método biológico que contenga**:
 - La documentación requerida para las empresas de producción vegetal.
 - Cuando los terrenos en los que tiene lugar la cosecha, no sean de propiedad del operador, se deben anexar el mapa del área de interés y las autorizaciones para la cosecha concedidas por las Autoridades competentes, forestal, común, etc...
 - ✓ **Plan organico / Pan de manejo (Relación Técnica)** que tiene que describir:
 - la actividad total desarrollada por la empresa, especificando la actividad orgánica;
 - descripción de las áreas de cosecha y las medidas impuestas para garantizar el respeto de las normas orgánicas, indicación de la presencia de zonas de respeto, setos, áreas verdes, y en particular de los factores de riesgo que pueden contaminar el área de cosecha;
 - descripción de las modalidades de cosecha y de almacenaje de los productos, precisando las medidas adoptadas para garantizar el equilibrio del hábitat natural, precisando las

medidas adoptadas para garantizar la identificación del producto orgánico y para evitar que en esta fase los lotes se mezclen o entren en contacto con productos convencionales. y registros aplicables y la modalidad de conservación por no menos de 5 años después de su creación.

- ✓ compromiso del productor (parte 7).

2. Solicitud de certificación M082/A-Es, en la cual la empresa indica los productos que, si son conformes, quiere que sean insertados en el certificado y en el Programa Anual de Producción, donde se reporta el programa anual de los cultivos vegetales de la empresa. Este documento (M082/A-Es) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones.

8.5.3 Empresas agropecuarias

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. Plan organico / Pan de manejo (M 080-Es), que incluye:

- ✓ Notificación de actividad de producción con método orgánico;
 - o la documentación y las informaciones previstas para las empresas de producción vegetal, junto a la descripción de las producciones pecuarias: dirección de la explotación, número de cabezas de ganado existentes en la cría, relación UBA (unidad bovina adulto) /ha de SAU y eventuales actividades relacionadas con las producciones pecuarias.
- ✓ Plan organico / Pan de manejo (Relación Técnica) que tiene que describir:
 - o la actividad total desarrollada por la empresa, especificando la actividad orgánica;
 - o la unidad de producción: establos, dehesas, áreas libres, parques a cielo abierto, etc; si aplicables, los locales destinados al almacenaje, al proceso de los productos animales y las estructuras para el almacenaje de las deyecciones animales;
 - o el plan de distribución de las deyecciones, junto con la descripción completa de las superficies destinadas a los cultivos, indicando eventuales acuerdos de área de pasto necesarios para no superar el límite máximo de 170 Kg de N/ha de SAU/año de deyecciones;
 - o la ración de alimentos, junto a la definición de un plan de racionamiento que prevéa:
 - el empleo solo de alimentos orgánicos, para el respeto de los requerimientos nutricionales de los animales;
 - para las especies herbívoras, la procedencia de la misma empresa de por lo menos el 50% de s.s. (sustancia seca) anual de la ración y áreas de dehesas manejadas según un adecuado programa de rotación;
 - el listado de las materias primas utilizadas a integración alimenticia, según los límites previstos por la normativa de referencia;
 - o el origen de los animales: las razas en la empresa, Plan Organico / Plan de Manejo de la monta (ciclo abierto o cerrado) y las medidas adoptadas en caso de introducción de animales extra empresariales, la inseminación artificial tiene que ser autorizada por el OdC o SADER;
 - o las medidas sanitarias: redactar un plan sanitario que, en caso de enfermedad del animal, prevéa el empleo de productos homeopáticos o fitoterapéuticos, limitando al mínimo y solo en caso de grave sufrimiento, el empleo de medicinales alopatícos, y en tal caso duplicar el tiempo de suspensión;
 - o las estructuras de estabulación: los locales para el alojamiento de los animales que, además de satisfacer las exigencias de los animales en materia de aireación e iluminación, respeten una superficie útil, (cubierta y descubierta), suficiente para permitir a cada animal la libertad de movimiento necesario para desarrollar un comportamiento social natural.
 - o la identificación de los animales, las medidas concretas adoptadas para la identificación permanente de los animales, (individualmente para los grandes mamíferos y en lotes para pequeños mamíferos y aves de corral);
 - o modalidades de recogida, de almacenamiento y de transporte de los productos, especificando las medidas adoptadas para garantizar la identificación del producto organico y para evitar que, durante estas fases, los lotes se mezclen o entren en contacto con productos convencionales;
 - o registros: las modalidades de conservación de todos los registros por no menos de 5 años después de su creación, siempre disponibles en la empresa;
- ✓ compromiso del productor (parte 7)

2. Solicitud de certificación M082/A-Es, en la cual la empresa indica los productos que, si son conformes, quiere que sean insertados en el certificado y en el Programa Anual de Producción Agropecuaria, donde se reporta el programa anual de los animales de la empresa. Este documento (M082/A-Es) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones.

3. Otros Documentos anexados:
 - ✓ planimetría de los locales de estabulación, cría, ordeño etc...;
 - ✓ si aplicable, las planimetrías de las estructuras y de los locales destinados al almacenaje, a la conservación y al proceso, etc.
 - ✓ carta declaratoria de posesión de la tierra
 - ✓ certificados relativos a las parcelas y a los edificios en posesión o a disponibilidad del operador y relacionados con la actividad productiva;
 - ✓ copias de documentos que atestan la actividad anterior en caso que la empresa ya aplique el método de la agricultura orgánica;
 - ✓ documentos identificativos del dueño y/o del representante legal

8.5.4 Empresas apícolas

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. Plan organico / Pan de manejo (M 080-Es), que incluye:
 - ✓ Notificación de actividad de producción con método organico;
 - descripción de la categoría de actividad, razón y sede social, representante legal;
 - descripción de la producción apícola: número total de colonias, de las unidades productivas, del tipo de producción, de las eventuales actividades orgánicas relacionadas a las producciones apícolas orgánicas;
 - ✓ Plan organico / Pan de manejo (Relación Técnica), que tiene que describir:
 - las unidades productivas y las medidas concretas adoptadas para garantizar el respeto de los requisitos aplicables;
 - la actividad total desarrollada por la empresa, especificando la actividad orgánica;
 - las áreas de recolección del néctar (especificando los eventuales factores de riesgo de contaminación), las áreas de internación y el plan de desplazamientos (si se practica el nomadismo);
 - los materiales utilizados para la construcción de cuadros y colmenas;
 - el origen de las abejas y modalidad de identificación;
 - el plan de búsqueda de alimentos, con indicación de los alimentos utilizados para la nutrición de las abejas durante el invierno o en caso de condiciones climáticas extremas;
 - el programa de profilaxis general y de las curas veterinarias;
 - las medidas para desmielar, para el almacenaje y el transporte de los productos, especificando las medidas adoptadas para garantizar la identificación del producto orgánico y para evitar mezcla o contaminación;
 - la organización de la documentación con respeto a: eventuales tratamientos veterinarios, operaciones de desmielado, adquisición de materias primas etc, y registros varios y modalidad de conservación por no menos de 5 años después de su creación.
 - ✓ compromiso del productor (parte 7)
2. Solicitud de certificación M082/A-Es, en la cual la empresa indica los productos que, si son conformes, quiere que sean insertados en el certificado. Este documento (M082/A-Es) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación.
3. Otros Documentos anexados:
 - copias de documentos que atestan la actividad anterior en caso que la empresa ya aplique el método de la agricultura orgánica;
 - el Programa Anual de Producción Abejas (PAP-Abejas), donde se declara la producción anual prevista y tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones;
 - el Manejo de las Materias Primas (Master 052-Es);
 - la Profilaxis Apícola (Master 054-Es);
 - los Registros de "Cantidad de apiarios por año" (Master 055-Es)
 - inventario cartográfico a escala adecuada de los sitios de instalación de las colmenas.

8.5.5 Empresas de proceso

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. Plan Organico / Plan de Manejo para Procesadora y Comercializadoras (M 079-Es), que incluye:
 - ✓ Notificación de actividad de producción con método organico;
 - descripción de la categoría de actividad, razón y sede social, representante legal;
 - descripción de la actividad de proceso y/o comercialización;

- ✓ **Plan Organico / Plan de Manejo** (*Relación Técnica, que puede ser presentada con el documento OdC, M 079-Es o con un documento empresarial que incluya todas las informaciones necesarias*) y tiene que describir:
 - las unidades productivas y las medidas concretas adoptadas para garantizar el respeto de los requisitos a aplicar;
 - la actividad total desarrollada por la empresa: campo de actividad, estructuras y líneas de producción, organigrama y número de empleados;
 - el proceso de los productos orgánicos, el diagrama de flujo, el rendimiento medio de la producción y los aditivos y/o coadyuvantes tecnológicos empleados.
 - los procedimientos de limpieza y sanitización para garantizar el correcto uso de las estructuras, de las maquinarias y de los equipos y para evitar posibles contaminaciones, para LPO se aplica la lista de los Lineamientos Ley Organica de Mexico;
 - los procedimientos de procesamiento y almacenaje para garantizar la identificación y la separación de los lotes de productos orgánicos y para evitar que se mezclen o entren en contacto con productos convencionales;
 - los procedimientos de transporte para garantizar la identificación y para evitar que los productos orgánicos sean contaminados, reemplazados, mezclados o entren en contacto con productos convencionales;
 - la evaluación de los proveedores: las medidas adoptadas para averiguar la conformidad, en base a los reglamentos sobre la producción orgánica, de los proveedores;
 - los procedimientos de identificación y trazabilidad de los productos en entrada, durante el proceso y en salida de la empresa;
 - el control de proceso y el plan de muestreo para garantizar la seguridad y la conformidad de los productos a los reglamentos de referencia;
 - los procedimientos de gestión de las no conformidades y reclamaciones y de los productos no conformes;
 - modalidades para la conservación de los registros por no menos de 5 años después de su creación;
 - compromiso del productor (sección C)

2. Solicitud de certificación M 082/C-Es, en la cual la empresa indica los productos que, si conformes, quiere que sean insertados en el certificado, las cantidades de producción/comercialización estimadas y si dichos productos se comercializan con etiqueta o sueltos. Este documento (M082/C-Es) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones.

3. Otros Documentos anexados:

- ✓ planimetría de cada estructura que contenga los equipos y el lay-out;
- ✓ autorización sanitaria y otras autorizaciones de sector;
- ✓ listado de los proveedores calificados de productos orgánicos (M_27-Es);
- ✓ Receta (M_24-Es), con el listado de los ingredientes utilizados para conseguir 100 Kg de producto, los coadyuvantes tecnológicos empleados (anexando fichas técnicas), material de empaque y una breve descripción de las modalidades de preparación de la receta, en el caso de los operadores que únicamente realizan la actividad de comercialización el M_24-Es no es aplicable;
- ✓ eventuales procedimientos e instrucciones operativas empresariales anexados al **Plan Organico / Plan de Manejo**;
- ✓ bocetos de las etiquetas y proyectos publicitarios.

Nota: En caso la empresa solicite la declaración de equivalencia NOP-COR, el expediente tendrá que incluir:

- M 183 (ES): solicitud de aprobación de etiquetas/indicaciones de productos orgánicos destinados a Canada en equivalencia NOP/COR
- M 182 (ES): verificación de la conformidad de los productos destinados al mercado Canadiense en el ámbito del acuerdo de equivalencia Canada-USA y sus restricciones, de los proveedores certificados en base al estándar NOP/USDA por otros organismos de certificación;

8.5.6 Empresas mixtas

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. **Plan Organico / Plan de Manejo (M 080-Es)**, que incluye:
 - ✓ Notificación de actividad de producción con método organico;
 - ✓ Descripción de la actividad de producción primaria;
 - ✓ compromiso del productor (parte 7)
2. **Plan Organico / Plan de Manejo (M 079-Es)**, que incluye:
 - ✓ Notificación de actividad de proceso con método organico;
 - ✓ Descripción de la actividad de proceso desarrollada;

- ✓ compromiso del productor (sección C)

3. Solicitud de certificación M082/A-Es y M082/C-Es, según las modalidades previstas para las empresas de producción (AA, AZ y AP) y de proceso.

Se considera un caso excepcional el licenciario que desarrolla una actividad de producción asociada a una primera manipulación, primer almacenaje o etiquetado de producto de la misma empresa. En este caso, la solicitud de acceso se realiza de igual manera a las empresas de producción anexando, a la solicitud y a los demás documentos, los bocetos de etiquetas y la autorización sanitaria, (si prevista por la ley).

8.5.7 Contratistas y actividades contratadas a tercero (empresas subcontratadas)

Las actividades realizadas por terceros, están sometidas al sistema de control. Por esto, el licenciario que quiere encargar una actividad a terceros, describe esta actividad en su *Plan Organico* / Plan de Manejo (M 079-Es, secciones A, B y master 27-Es). El realizador del trabajo (empresa subcontratada) no es un licenciario con su propio certificado de productos orgánicos y tiene que respetar la normativa sobre la agricultura orgánica y someter su actividad al control, en base al contrato, escrito, entre el licenciario y el realizador (contrato de trabajo entre contratista y empresa subcontratada).

La empresa que subcontrata algunas actividades a terceros, en su *Plan Organico* / Plan de Manejo incluirá:

- 1) un listado de los subcontratados, con una descripción de sus actividades y de los organismos de certificación de los cuales dependen;
- 2) el contrato de trabajo que será sometido al control;
- 3) todas las medidas concretas, incluido un adecuado sistema de registros contables, para garantizar, según el caso, la identificación de los proveedores, vendedores, destinatarios y compradores de los productos que el licenciario pone en el mercado;
- 4) la autorización del contratista y de las empresas subcontratadas para el intercambio de informaciones entre los organismos de certificación en referencia a las operaciones sometidas al control.

En caso que la empresa subcontratada esté sometida al control bajo la normativa sobre la agricultura orgánica, el licenciario tendrá que guardar el certificado de productos orgánicos del subcontratado (proveedor).

La empresa de proceso que solo realiza actividades para terceros, para someterse al control, tendrá que enviar a OdC la misma documentación prevista al punto 8.5.5.

8.5.8 Grupos de Pequeños Productores – SFG

El grupo de pequeños productores o "Small Farmer Group" - SFG, se aplica cuando hay áreas en desarrollo o sobre empresas marginales o en situaciones de evidente pobreza de las áreas etc... El objetivo de constitución y control de un grupo, es simplificar la actividad de control y los cumplimientos de las empresas, disminuir los costos de certificación sobre las empresas pertenecientes al grupo. Las características por la pertenencia al grupo son:

- los productores hacen referencia a un procesador o un exportador que es responsable del proyecto y que en general adquiere o retira el producto de los pequeños productores, y sustenta los costos de la certificación. El grupo de pequeños productores puede estar organizado por sí mismo como una cooperativa o como un grupo estructurado o bien afiliado a un procesador o un exportador. Cuando la finalidad sea exportar, la comercialización de los productos debe ser efectuada como grupo.
- las áreas de producción son homogéneas y dentro de una proximidad geográfica. En particular generalmente son áreas marginales, los cultivos practicados no tienen una gran diversificación, tienen un manejo homogéneo (más o menos la misma modalidad de cultivo);
- las empresas son en general productores pequeños o muy pequeños o cosechadores de productos silvestres. Por pequeños se entiende que tiene que facturar anualmente menos de \$5000 dólares. Las empresas que facturan más no pueden hacer parte de un grupo y tienen que ser controladas como empresas individuales, con todas las obligaciones y los documentos de las empresas individuales. Las fincas más grandes que tienen un facturado superior a \$5000 dólares pero que el costo externo pasa la certificación individual es menos del 2% de las ventas, puede también pertenecer al grupo pero tiene que ser inspeccionado cada año por Bioagricert. Los procesadores y exportadores pueden ser parte de la estructura del grupo pero tienen que ser inspeccionados anualmente.
- El grupo tiene que estar formalmente establecido, en base a acuerdos escritos con sus miembros. Deberá tener una gestión central, procedimientos de toma de decisión establecidos y carácter legal.

En el ámbito de los Grupos de Pequeños Productores, SFG, se distinguen Grupos de productores con Sistema de Control Interno (Internal Control System - ICS) y grupos sin ICS

SFG con Sistema de Control Interno (ICS)

La empresa procesadora o exportadora encargada de la cadena de producción, adoptan un sistema de Autocontrol interno, es decir un sistema de calidad interno documentado que incluya un acuerdo contractual con cada miembro individual del grupo. Las inspecciones internas tienen que ser conducidas por un inspector "interno" (no del organismo de certificación - OdC) que es designado por el grupo. El inspector debe recibir capacitación adecuada. El sistema interno de calidad establece reglas para evitar o limitar

potenciales conflictos de interés de los inspectores internos. Los inspectores internos realizan al menos una visita de inspección anual a cada operador individual incluidas visitas a campos y estructuras y tienen que averiguar el respeto de todos los requisitos normativos por parte de todos los pequeños productores (small farmers). El sistema tiene que ser documentado en un MANUAL de auto control interno (también puede llamarse de modo diferente) que incluye todos los requisitos normativos, la gestión de la planificación de los controles, la aplicación de sanciones a miembros individuales que no cumplan con los estándares de producción. Este manual tiene que explicar, de manera detallada, como se desarrollan las actividades de control, con que periodicidad, como están guardados los registros y los documentos de todos los productores, etc...

El grupo tiene que enviar a OdC:

- ✓ formato de solicitud
- ✓ listado de los productores pertenecientes al grupo, que tiene que incluir nombre del grupo, nombre del productor, nombre de la parcela, superficie total y certificada de cada parcela, el cultivo, la producción estimada y el estatus (orgánico (O) o conversión (V)) así como las estructuras;
- ✓ todos los documentos necesarios como mapas, contratos con el grupo, títulos de posesión, certificados parcelarios, documentos identificativos, etc.
- ✓ listado de los productores suspendidos y dados de baja;
- ✓ Sistema de Control Interno – ICS;
- ✓ inspecciones internas realizadas por el inspector del ICS;
- ✓ irregularidades y no conformidades encontradas, así como las acciones correctivas impuestas con el tiempo convenido para realizarlas;
- ✓ *Plan Organico* / Plan de Manejo (M 080-Es);
- ✓ Solicitud de certificación M082/A-Es;
- ✓ carta de la autoridad para la reducción del periodo de conversión

Bioagricert evalúa la efectividad del sistema de control interno, con el propósito de valorar la conformidad con los estándares de producción por cada operador individual.

SFG sin Sistema de Control Interno, ICS

En el caso en que el grupo de productores no tenga un sistema de auditorías internas, las empresas que son parte del proyecto tienen que ser controladas todas y no al azar.

El grupo tendrá que enviar a OdC:

- ✓ listado de los productores pertenecientes al grupo, que tiene que incluir nombre del grupo, nombre del productor, nombre de la parcela, superficie total y certificada de cada parcela, el cultivo, la producción estimada y el estatus (orgánico (O) o conversión (V));
- ✓ todos los documentos útiles como mapas, contratos con el grupo, títulos de posesión, certificados parcelarios, documentos identificativos, etc.
- ✓ listado de los productores a los cuales se da de baja;
- ✓ *Plan Organico* / Plan de Manejo (M 080-Es);
- ✓ Solicitud de certificación M082/A-Es;
- ✓ carta de la autoridad para la reducción del periodo de conversión.

8.5.9 Empresas de Medios Técnicos – MT

La solicitud de acceso se compone de la siguiente documentación:

1. *Plan Organico* / *Plan de Manejo para Empresas de Medios Técnicos (M 081-MT-Es)*, que incluye:
 - ✓ *Notificación de actividad de producción* de medios técnicos, aptos para su uso en agricultura orgánica;
 - descripción de la categoría de actividad, razón y sede social, representante legal;
 - descripción de la actividad de proceso y/o comercialización de los medios técnicos realizados;
 - ✓ *Plan Organico* / *Plan de Manejo (Relación Técnica, que puede ser presentada con el documento OdC, M 081-MT-Es o con un documento empresarial que incluya todas las informaciones necesarias)* y tiene que describir:
 - las unidades productivas y las medidas concretas adoptadas para garantizar el respeto de los requisitos a aplicar;
 - la actividad total desarrollada por el empresa: campo de actividad, estructuras y líneas de producción, organigrama y número de empleados;
 - el proceso de los medios técnicos, el diagrama de flujo, y los aditivos y/o coadyuvantes tecnológicos empleados;
 - listado de las materias primas utilizadas y proveedores;
 - análisis del producto terminado;
 - impacto del medio técnico en el Medio Ambiente;
 - los procedimientos de identificación y trazabilidad de los productos en entrada, durante el proceso y en salida de la empresa;
 - gestión de los registros y de la documentación;
 - etiquetado y venta;

- o compromiso de la empresa

2. Solicitud de certificación M 81MTS-Es, en la cual la empresa indica los productos que, si son conformes, quiere que sean insertados en el certificado, las cantidades de producción estimadas y si dichos productos se comercializan con etiqueta o sueltos. Este documento (*M 81MTS-Es*) tiene que ser enviado a OdC al momento de la primera notificación y consecutivamente cada año junto a la documentación para la recertificación, o bien, durante el año, cada vez que haya variaciones.

3. Otros Documentos anexados:

- ✓ planimetría de cada estructura que contenga los equipos y el lay-out;
- ✓ autorización sanitaria y otras autorizaciones de sector;
- ✓ Composición de los medios técnicos (M 081-MTR-Es), con el listado de las materias primas utilizadas, los coadyuvantes tecnológicos empleados, lista de los productos y confecciones que se realizan con la misma formulación, indicando si es el caso también el nombre de la empresa para el cual el producto se realiza;
- ✓ eventuales procedimientos e instrucciones operativas empresariales anexados al *Plan Organico / Plan de Manejo*;
- ✓ bocetos de las etiquetas y proyectos publicitarios en base a lo indicado en la "Linea Guia y criterios por la producción y evaluación de medios técnicos-insumos compatibles con la agricultura orgánica".
- ✓ "*Sub Licensee Contract to regulate the use of the IFOAM Accredited seal together with OdC seal*", contrato sublicenciario para regular el uso del logotipo de IFOAM Accredited junto con el logotipo de OdC.

8.6 EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD

Una vez recibida la solicitud, el RP pre evalúa el expediente y, si la evaluación resulta positiva propone al CC o al CCC la pre evaluación y un inspector, para realizar la inspección a la empresa, en base a competencias específicas (capacitaciones del técnico, idioma utilizado, posición geográfica, ausencia de conflictos de interés). El CCC si lo considera adecuado lo acepta. En caso que el CC o el CCC considera no tener capacidad suficiente para desarrollar la actividad de certificación en relación al campo de aplicación, a la localización de las unidades operativas del solicitante y a un requisito particular como el idioma utilizado, comunica al mismo solicitante el rechazo de la solicitud de certificación.

En el caso en que el solicitante de la certificación sea sometido al control de otro OdC, el RP solicita al OdC de procedencia, los documentos e informaciones siguientes:

- Vía libre para la registración de la empresa en el sistema de control del OdC;
- Fecha en la cual la actividad de control sobre la empresa se acabó;
- Comunicación de posibles sanciones y/o no conformidades levantadas;
- Existencias en el almacén de materias primas, productos orgánicos semiacabados y acabados;
- Otras informaciones útiles, cuáles certificados emitidos, análisis, etc.

El RP encargado, evalúa la documentación y comunica al operador y al técnico inspector las faltas y las solicitudes de ajuste.

8.7 PRIMERA INSPECCIÓN

El inspector encargado, antes de 90 días de la recepción de la documentación inicial, realiza la primera inspección.

Toda la documentación relativa a la inspección, incluidos posibles documentos adquiridos durante el control, tiene que ser entregada a la oficina local de OdC, dentro del día 10 del mes sucesivo a la fecha de inspección.

8.7.1 Inspección a los Productores

El técnico inspector encargado inspecciona la empresa, parte orgánica y no orgánica, y averigua los datos del *Plan Organico / Plan de Manejo*:

- ✓ Realiza reunión inicial;
- ✓ Controla la descripción de la unidad productiva, orgánica y no orgánica, los lugares de almacenaje y producción, las parcelas y/o las áreas de cosecha, los establos, las dehesas, el sistema de cría, los medios técnicos y, si del caso, los lugares en los cuales se realizan las operaciones de proceso y/o de condicionamiento;
- ✓ controla las medidas concretas que el productor ha activado o debe activar en la unidad empresarial para garantizar el respeto de los requisitos;
- ✓ registra los resultados del antecedente control en el espacio previsto en el M 080-Es;

El inspector, por medio de la checklist M_215, evalúa la empresa y su sistema de manejo y producción, indica los requisitos de la norma no respetados, comunica posibles no conformidades y toma muestras para los análisis. Los resultados de la inspección se formalizan en el formato M_215, firmado por el operador (o quien él determine como responsable), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes. El muestreo se formaliza en el documento de muestreo (M 032), las no

conformidades en los informes de no conformidad (M 034), firmado por el operador (o quien él determine como responsable), que recibe una copia. En el caso en que el inspector no pueda establecer a que laboratorio acreditado tiene que enviar la muestra, pondrá en el master M 032, firmado por el operador, que la muestra será enviada directamente por la oficina local.

Al final de la inspección, el técnico inspector entrega al operador la documentación siguiente, (si no la tiene), y lo informa sobre el seguimiento del proceso de certificación:

- ✓ Registro Empresariales y otros registrados utilizados, si hubieran otras actividades relacionadas con la producción;
- ✓ Procedimiento para la certificación OdC;
- ✓ Documentos para la interpretación de las normativas.
- ✓ Realiza reunion final.

Nota: si el productor controlado provee sus productos orgánicos a una empresa que solicita la declaración de equivalencia NOP-COR, el inspector tendrá que rellenar el formato M 184 (ES): verificación de la conformidad de los productos destinados al mercado Canadiense en el ambito del acuerdo de equivalencia Canada-USA y sus restricciones, de los proveedores certificados en base al estandar NOP/USDA por OdC.

8.7.2 Inspección a las empresas de Proceso

El técnico inspector encargado inspecciona la empresa, parte orgánica y no orgánica y averigua los datos del **Plan Organico** / Plan de Manejo. Registra los resultados del control en el espacio previsto en el M 079-Es.

El inspector, realiza reunion inicial, por medio de la checklist M57-Es y sus anexos, evalúa la empresa y su sistema de manejo y producción, indica los requisitos de la norma no respetados, comunica posibles no conformidades y toma muestras para los analisis. Los resultados de la inspección se formalizan en el formato M57-Es, firmado por el operador (o quien por él), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes. El muestreo se formaliza en el documento de muestreo (M 032), las no conformidades en los informes de no conformidad (M 034), firmado por el operador (o quien por él), que recibe una copia. En el caso en que el inspector no pueda establecer a que laboratorio acreditado tiene que enviar la muestra, pondrá en el master M 032, firmado por el operador, que la muestra será enviada directamente por la oficina local y realiza reunion final.

Además, el inspector:

- ✓ adquiere la documentación necesaria para completar el expediente;
- ✓ entrega los documentos OdC faltantes (registros) etc.,
- ✓ instala el software OdC, (si lo solicita la empresa) y capacita al personal para su utilización
- ✓ averigua:
 - los productos orgánicos en entrada (anexo A del master 057-Es);
 - los productos orgánicos en salida (anexo B del master 057-Es);
 - entrada/salida de los productos orgánicos (anexo C del master 057-Es);
 - la conformidad de los productos procesados y separación de organico y convencional para proceso mixto (anexo D del master 057-Es);
 - la identificación y trazabilidad de los productos animales (anexo E del master 057-Es);
 - la conformidad con los requisitos del estandar IFOAM-IOS/OdC International para las empresas de producción y proceso (anexo H del master 057-Es);
 - la conformidad con los requisitos del estandar LPO (anexo T del master 057-Es);
 - la conformidad con los requisitos del estandar NOP/USDA (anexo I del master 057-Es)
 - la equivalencia y las restricciones entre el estandar NOP/USDA y el COR (anexo L del master 057-Es);
 - el manejo de las reclamaciones y notificaciones externas sobre operadores (anexo M del master 057-Es);

8.7.3 Inspección a los Grupos de Pequeños Productores - SFG

- ✓ SFG con ICS:

El inspector de Bioagricert debe efectuar al menos una inspección externa anual del grupo.

La inspección, tiene que ser hecha en presencia de la persona responsable del grupo. El tecnico inspector de BAC realiza reunion inicial, inspecciona las parcelas, los requisitos y la aplicación del manual de control interno, comprobando que todos los requisitos sean respetados, inspeccionando la parte orgánica y/o no orgánica y averiguando los datos del **Plan Organico** / Plan de Manejo.

El técnico inspector OdC hace inspecciones al azar a la raíz cuadrada o al 30% del número total de los productores y, en caso de renovo, elige cada año productores diferentes a inspeccionar.

El número de productores a inspeccionar puede incrementarse, en el caso en que la complejidad del proyecto o la existencia de no conformidades, lo hagan necesario.

Los resultados de la inspección a cada productor se formalizan en el formato M_215, firmado por cada productor (o quien él designe de responsable), que recibe una copia.

Después de controlar el número establecido de productores, el técnico inspector formaliza todos los resultados en una relación de inspección única (Audit Report - máster M_092), firmado por el responsable

del grupo (o quien él designe de responsable), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes.

El muestreo se formaliza en el documento de muestreo (M 032), la no conformidades en los informes de no conformidad (M 034), firmado por el operador (o quien él designe de responsable), que recibe una copia. En el caso en que el inspector no pueda establecer a qué laboratorio acreditado tiene que enviar la muestra, pondrá en el master M 032, firmado por el operador, que la muestra será enviada directamente por la oficina local y realiza reunión final.

Como calcular el riesgo y el número de productores a inspeccionar.

Bioagricert evalúa el riesgo tomando en consideración los siguientes factores:

- Factores de riesgo relacionados con el cultivo:
 - Valor de los productos
 - Diferencia en costo entre los productos orgánicos y convencionales
 - Prácticas culturales/grado de intensidad en el área de cultivo
 - Riesgo de uso de productos prohibidos

- Factores de riesgo relacionados con las características del SFG
 - Tamaño del SFG
 - Riesgo de mezcla y/o contaminación
 - La complejidad de/del los Sistema(s) de producción del grupo;
 - Grado de similitud de los sistemas de producción y los cultivos dentro del grupo
 - Grupo con operaciones divididas (organico y convencional)

- Factores de riesgo relacionados con el SIC
 - Número de años que el grupo ha funcionado (experiencia)
 - Número de nuevos miembros registrados anualmente
 - La naturaleza de los problemas encontrados en los controles en años anteriores y resultados de evaluaciones previas de la efectividad del sistema de control interno
 - Manejo de potenciales conflictos de interés de los inspectores internos
 - Rotación del personal.

Cada año Bioagricert define y justifica un muestreo de riesgo de granjas sujetas a la inspección anual. El número de granjas sujetas a inspección anual no puede ser menor a 10. Para una situación normal de riesgo, será calculado como la raíz cuadrada del número de granjas en el grupo. El número de inspecciones para una situación media de riesgo, en cualquier caso no puede ser menor a 12 y será calculada como 1.2 veces la raíz cuadrada del número de granjas en el grupo. Para situaciones de alto riesgo, en cualquier caso no podrá ser menor de 14 y será calculado como 1.4 veces raíz cuadrada del número de granjas en el grupo.

Número mínimo de productores inspeccionados por el inspector BAC			
Número de miembros del grupo = n	Factor de riesgo normal	Factor de riesgo medio	Factor de riesgo alto
	1	1.2	1.4
Mínimo	10	12	14
n	Raíz cuadrada de n	1.2 Raíz cuadrada de n	1.4 Raíz cuadrada de n

Las granjas visitadas por el inspector BAC deben ser diferentes de un año a otro. El inspector debe también considerar los siguientes aspectos:

- Granjas más grandes, procesadores y exportadores deberán ser inspeccionados anualmente.
- De los nuevos miembros se debe inspeccionar la raíz cuadrada 2 de los nuevos miembros.
- Si BAC encuentra que en el Sistema de control interno una falta seria de confiabilidad y efectividad, incrementará el número de granjas sujetas a inspección anual de al menos tres veces la raíz cuadrada del número de granjas en el grupo.

Si Bioagricert encuentra que el sistema de control interno carece de confiabilidad y efectividad, aplicará sanciones a todo el grupo, incluyendo, en caso de deficiencias serias, el retiro de la certificación del grupo. En cualquier caso Bioagricert aplicará las sanciones descritas en 10.1 de este manual.

Bioagricert debe realizar auditorías de los inspectores internos. El inspector de Bioagricer revisa la información mantenida en los registros de los inspectores y decide quiénes son los inspectores internos que serán testigos.

✓ SFG sin ICS:

En el caso de un grupo de pequeños productores sin ICS, el técnico inspector tiene que ser controlar a todos los productores, inspeccionando la parte orgánica y/o no orgánica y averiguando los datos del *Plan Organico / Plan de Manejo*:

- ✓ Controla la descripción de la unidad productiva, los lugares de almacenaje y producción, las parcelas y/o las área de cosecha, los establos, las dehesas, el sistema de cría, los medios técnicos y, si del caso, los lugares en los cuales se realizan las operaciones de proceso y/o de condicionamiento;
- ✓ controla las medidas concretas que el productor ha activado o debe activar en la unidad empresarial para garantizar el respeto de lo requisitos;
- ✓ registra los resultados del antecedente control en el espacio previsto en el M 080-Es;

El inspector, por medio de la checklist M_215, evalúa la empresa y su sistema de manejo y producción, indica los requisitos de la norma no respetados, comunica posibles no conformidades y toma muestras para los análisis. Los resultados de la inspección se formalizan en el formato M_215, firmado por el operador (o quien por él), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes. El muestreo se formaliza en el documento de muestreo (M32), las no conformidades en los informes de no conformidad (M 034), firmado por el operador (o quien él designe de responsable), que recibe una copia.

Al final de la inspección, el técnico inspector entrega al operador la documentación siguiente, (si no la tiene), y lo informa sobre el seguimiento del proceso de certificación:

- ✓ Registro Empresariales y otros registrados utilizados, si hubieran otras actividades relacionadas con la producción;
- ✓ Procedimiento para la certificación OdC;
- ✓ Documentos para la interpretación de las normativas.

8.7.4 Inspección a las empresas de Medios Técnicos - MT

El técnico inspector encargado realiza reunión inicial, inspecciona la empresa y controla los equipos de producción, comprobando que todo lo que se haya indicado en el *Plan Organico / Plan de Manejo* para medios técnicos (Master 081-MT-Es) sea averiguable en la empresa. Registra los resultados del control en el espacio previsto en el M 081-MT-Es.

El inspector, por medio de la IFOAM inputs checklist M_214 y sus anexos, evalúa la empresa y su sistema de manejo y producción, indica los requisitos de la norma no respetados, comunica posibles no conformidades.

Los resultados de la inspección se formalizan en el formato M_214, firmado por el operador (o quien él designe de responsable), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes. Las no conformidades se formalizan en los informes de no conformidad (M 034), firmado por el operador (o quien por él), que recibe una copia y realiza reunión final.

Además, el inspector:

- ✓ adquiere la documentación necesaria para completar el expediente, concretando con la empresa, si es necesario, las modificaciones al proceso elaborado para que esté conforme a la normativa aplicada. Se formalizarán también las modalidades de mantenimiento de la documentación de control y del registro para el sucesivo control administrativo;
- ✓ toma muestras del producto para los análisis;
- ✓ entrega los documentos OdC faltantes (registros) etc.
- ✓ instala el software OdC, (si lo solicita la empresa) y capacita al personal para su utilización.
- ✓ averigua
 - los productos orgánicos en entrada (anexo A del M_214);
 - los productos orgánicos en salida (anexo B del master M_214);
 - entrada/salida de los productos orgánicos (anexo C del master M_214);

8.8 EVALUACIÓN FINAL Y DECISIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN

La evaluación final y la decisión para la certificación están repartidas en dos partes:

1. Aceptación del Operador en el sistema de control y emisión de la declaración del estado de la certificación;
2. Inscripción en la lista de licenciarios y emisión del Certificado que declara la conformidad con las normativas aplicadas.

8.8.1 Aceptación del Operador en el Sistema de Control

El expediente del operador con la información de la inspección, eventual copia de tomas de muestras, los informes eventuales de no conformidad, son evaluados por el RP, que completa el informe con la definición de la clase de riesgo atribuida al operador. Si la evaluación es positiva, el RP propone al CC o al CCC la declaración del estado de la certificación, que indica:

- ✓ que el operador está en trámite de certificación;
- ✓ el tipo de actividad desarrollada por el operador;
- ✓ la ubicación de la sede social;
- ✓ las producciones controladas.

8.8.1 a) Solicitud y aceptación de operador/es al Sistema de Control certificado/s por otro Organismo de Certificación

Se trata el operador como un nuevo solicitante, se aplican los puntos 8.5, 8.6, 8.7 y 8.8 de este manual dependiendo al tipo de empresa.

Adicional se solicita un comunicado oficial por el organismo de certificación anterior que declare que **No tiene adeudos pendientes** y el estatus actual de certificación incluida cualquier notificación nula o pendiente de incumplimiento / No Conformidad.

8.8.2 Inscripción en la lista de licenciarios y emisión del Certificado de Productos Orgánicos

Para el acceso a la Lista de Licenciarios y a la certificación de productos orgánicos, la empresa de producción tiene que haber terminado un período definido "en conversión a la agricultura orgánica", en base a cuanto previsto por las normativas aplicables. La fecha inicial para el cálculo es la presentación del *Plan Organico / Plan de Manejo*. Antes de que transcurra el entero período de conversión y solo para las producciones vegetales, la empresa puede acceder a la LdL, pero los productos serán certificados "en conversión a la agricultura orgánica"

En ciertos casos el período de conversión, de una empresa o de una parte de la misma, puede ser alargado o reconocido retroactivo. En particular, el operador para conseguir el reconocimiento retroactivo del período de conversión de un período anterior a la fecha de la solicitud tiene que presentar evidencia documentada del manejo orgánico de la operación mediante registros y/o análisis al suelo o plantas u otros documentos que confirmen el manejo del predio en los 3 años anteriores a la solicitud.

Derogación:

Reconocimiento retroactivo del período de conversión: en ciertos casos, el período de conversión de la empresa puede ser reconocido retroactivamente.

Con el fin de obtener el reconocimiento retroactivo del período de conversión antes de la fecha de la solicitud, el operador tiene que presentar:

-Una solicitud por escrito dirigida a BAC con una descripción detallada de los campos y prácticas agrícolas durante Los tres años anteriores.

-Una declaración oficial emitida por una autoridad local competente que declare el estado de la granja en relación con Uso de productos químicos durante los últimos tres años.

-Cualquier otra evidencia de apoyo (análisis, informes técnicos...).

Durante la primera inspección disponible, el inspector de BAC verificará la congruencia de la información y Dar una retroalimentación sobre el informe de inspección.

Semilla no orgánica: para obtener una excepción para el uso de semilla no orgánica, el operador debe indicar en el OSP el uso de semillas no orgánicas no tratadas porque las semillas orgánicas no estaban disponibles en el mercado.

Los métodos de búsqueda y adquisición utilizados para obtener variedades de semillas orgánicas y de plantación, incluyendo:

-La evidencia de los esfuerzos realizados para obtener semillas orgánicas, incluida la documentación del contacto con tres o más. Fuentes de semillas o material de plantación para determinar la disponibilidad de semillas orgánicas equivalentes o material de plantación.

Las fuentes deben incluir compañías que ofrecen semillas orgánicas y material de plantación.

-Los registros pueden incluir, entre otros, cartas, faxes, correspondencia por correo electrónico y registros telefónicos de semillas proveedores y empresas; catálogos de semillas; búsquedas en bases de datos de semillas orgánicas; ingresos; recepción, documentos, facturas y documentos de control de inventario.

Para otro tipo de excepción, se requerirá la documentación pertinente caso por caso.

Propuesta de certificación: El operador para acceder a la LdL del OdC y conseguir el certificado de productos orgánicos tendrá que presentar su solicitud, adjuntando (si aplicables) las recetas, la lista de los proveedores calificados y las etiquetas. Si el resultado de la evaluación es positivo, el RP propone la propuesta de certificación al CC o al CCC.

En caso de derogación, el evaluador revisa la solicitud presentada por el operador y la inspección in situ. y proponer la aceptación de la excepción.

Deliberación de certificación: EL CC o el CCC revisa los expedientes propuestos y de ser, se pronuncia para la emisión del Certificado de productos orgánicos según la(s) norma(s) aplicable. En el caso de NC que perjudiquen la emisión del certificado, el CC o el CCC solicita al operador la aplicación de acciones correctivas y la integración de la documentación, estableciendo el tiempo de ajuste. Si dentro del tiempo establecido el operador demuestra que ha desarrollado las oportunas acciones correctivas, eliminando las faltas encontradas, el OdC re evaluará solamente las partes pertinentes, y el CC o el CCC se pronuncia para la emisión del certificado. Si no el CC o el CCC rechaza la solicitud.

En caso de solicitud de excepción, el CC emite la notificación de la excepción concedida sobre la base de Certificación propuesta por el evaluador.

Con la deliberación del Responsable de sector o el Comité de certificación, se obtiene:

- ✓ la emisión de:
 - Certificado de Conformidad de acuerdo a la Ley de Productos Orgánicos de México;
 - Organic Products Certificate (Master 126 rev. 03) – Reg. CE 834/07 y Reg. CE 889/2008;
 - Product Certificate according to the NOP Organic Agriculture Rules (Master 119 rev. 00) – NOP/USDA Standard;
 - Certificate of Conformity to the Organic Agricultural Method (Master 117 rev. 00) – IFOAM Basic Standard;
 - US - CANADA organic equivalency certification (Master 180 rev. 01) – NOP-COR Equivalency Certification
 - Certificate of Conformity according to the OdC Inputs Production Standard (Master 162 rev. 01) – IFOAM Medios Técnicos
- ✓ la emisión de certificados de control para la importación en la Comunidad Europea de productos orgánicos, solo para los exportadores (solo Reg. CE 834/07).
- ✓ la inscripción del operador en la LdL para los productos certificados;
- ✓ la aprobación de las etiquetas de embalaje y la autorización de los logotipos de conformidad reconocidos;
- ✓ la concesión de documentos de transacción para los productos orgánicos.

El Certificado de productos orgánicos es el documento donde están listados los productos para los cuales el OdC ha autorizado al licenciario a hacer declaraciones de conformidad a las normativas sobre la agricultura orgánica. Las declaraciones de conformidad concedidas por el licenciario están representadas por las etiquetas de confeccionamiento para productos destinados al consumo y por los documentos de transacción para los productos destinados a otros operadores controlados.

8.8.3 Declaraciones de Conformidad emitidas por el Licenciario

Son documentos emitidos por el licenciario, todos identificados con "las declaraciones de conformidad concedidas por el proveedor" de que a la norma UNI EN ISO 17050. Tienen siempre que estar cubiertos por un Certificado de productos orgánicos. Son documentos a emisión controlada y deben ser manejados por el operador, para garantizar la posibilidad de retirada de los productos del mercado.

8.8.3.1 Etiquetas de embalaje

Las etiquetas de embalaje son declaraciones de conformidad emitidas por el operador para productos destinados al consumo, con su propia marca o con la marca del cliente que lo solicita. Los productos orgánicos envasados deben venderse en paquetes sellados donde no sea posible sustituir el contenido y que lleven una etiqueta aprobada por el OdC.

El operador, antes de colocar el producto en el mercado, tendrá que estar en posesión del certificado productos orgánicos (ver §8.8.2) y de la etiqueta de embalaje aprobada por el OdC relativa al producto específico, ver. § 9.5.1.

El respeto de los requisitos gráficos y del lenguaje obligatorio que hay que poner en las etiquetas de los productos certificados como orgánicos están descritos en la Línea Guía "Composición y Etiquetado".

8.8.3.2 Documentos de transacción de productos orgánicos (DTPB)

Los documentos de transacción son declaraciones de conformidad, de los productos destinados a otros operadores controlados, emitidas por el licenciario. El DTPB tiene que ser emitido para todas las transacciones entre operadores controlados de productos no etiquetados o etiquetados. El DTPB no tiene que ser emitido para las transacciones de productos destinados al consumidor final.

Los DTPB tienen que ser emitido previo registro del Operador en el sitio www.trasparente-check.com.

De acuerdo a las indicaciones reportadas en el mismo sitio es obligatorio indicar siempre: la norma aplicada, la clasificación, los No. de lotes, la cantidad, el origen, el comprador.

Los DTPB son válidos para las transacciones a las cuales se refieren y no pueden ser utilizados en pasajes sucesivos (por ejemplo, reventa de los productos por parte cliente).

El DT acompaña la mercancía hacia el cliente y el licenciario envía una copia por correo electrónico a OdC, que verifica la coherencia del DT con el certificado de conformidad.

El cliente que ha recibido la mercancía, digitando el código alfa numérico del DTPB previa registración en el sitio www.trasparente-check.com puede comprobar la éxito de la transacción.

8.9 RE CERTIFICACION

La recertificación de producto extranjero LOOAA Art. 212 se toman las medidas necesarias para verificar cumplimiento, se realiza evaluación documental solicitando al interesado la siguiente información: solicitud de certificación, plan orgánico (detallando el historial de campo), diagrama de flujo si aplicable, perfil del producto si aplicable, copia del certificado, último informe de inspección (incluidos incumplimientos), carta compromiso por parte del Operador de conformidad con las regulaciones vigentes establecidas, carta de autoridad competente si aplicable, mapas de las unidades de producción, identificación oficial del representante legal.

8.10 NEGACION DE LA CERTIFICACION

Si en la evaluación del incumplimiento; falta de corrección, no es posible la corrección o si OdC tiene razones para creer que el solicitante ha hecho intencionalmente una declaración falsa y/o ha malinterpretado el cumplimiento con los requisitos de certificación, se procede a negar la certificación. Para retirar la certificación se procede como en el punto 13.3 del presente manual.

En el caso de que el operador orgánico haya obtenido un dictamen de negación para presentar nuevamente una solicitud de certificación deberá subsanar previamente las deficiencias que señala el dictamen. En este supuesto no deberá someterse a otro período de conversión, siempre y cuando se trate del mismo producto al cual se le negó la certificación correspondiente.

La Secretaría mediante disposiciones aplicables establecerá las acciones que deberán realizar los operadores orgánicos cuando obtengan un dictamen de negación.

8.11 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACION

El operador para mantener la certificación tiene que enviar la documentación prevista y cumplir como lo indica el punto 7 del Reglamento de certificación de los productos orgánicos y el punto 13.1 de este Manual. Una vez recibida, el Responsable de sector, evalúa la necesidad de efectuar otros controles y activa el procedimiento de evaluación. Sobre la base del resultado de las averiguaciones, el CC o el CCC, deciden sobre la extensión del certificado.

9 ACTIVIDAD DE VIGILANCIA

9.1 POLITICA

La vigilancia tiene como fin averiguar que la conformidad de los requisitos previstos sea mantenida en permanencia. La vigilancia se desarrolla sobre el producto, sobre el proceso de producción, sobre el correcto empleo del certificado de productos orgánicos y, si es aplicable, sobre el sistema de gestión de los operadores. Todas las sedes del operador sometidas al control OdC, tienen que estar abiertas al técnico inspector que se presenta para efectuar el control, también sin previo aviso, en cualquier momento durante el horario de trabajo y tiene que estar siempre presente por lo menos un empleado que pueda prestar la necesaria cooperación.

Las inspecciones se realizan en base a una programación anual que garantiza que:

1. durante el año cada operador reciba al menos un control completo de todos los requisitos aplicables;
2. los controles del balance de materias primas, de las registraciones y de los certificados de productos orgánicos, sean realizados durante todas las visitas inspectivas, excepto las inspecciones efectuadas afuera de las sedes operativas del licenciario (por ejemplo en los supermercados) y a las parcelas agrícolas sin previo aviso;
3. el inspector sea encargado en base a la competencia específica (capacitaciones del inspector), a la posición geográfica de la empresa y a la inexistencia de conflictos de interés.

Para evitar el riesgo de "familiaridad" entre inspectores y operadores, un inspector puede inspeccionar al mismo operador de manera continua durante un período máximo de 4 años. La continuidad se interrumpe con una inspección completa realizada por un diferente inspector. Si comparando los resultados de los dos inspectores no salen diferencias significativas, el inspector anterior puede ser encargado para realizar un nuevo ciclo de inspecciones al operador. Para adaptar las posiciones actuales que no cumplen se ha definido un plan mínimo de recuperación del 25% por año.

9.2 PLAN DE CONTROL ANUAL

Al mes de febrero de cada año, los responsables de sector elaboran el Plan de Control (PDC) para los operadores controlados.

En base al nivel de riesgo de incumplimiento con las normativas sobre la agricultura orgánica, se establece el número mínimo de inspecciones por cada año, en la manera que sigue:

Clase de riesgo		N° de inspecciones por cada año	N° de inspecciones no anunciadas por cada año
1	BAJO	1	0
2	MEDIO	1	1
3	ALTO	2	1
Requerimiento adicional		+ 10% anual de operadores.	Las inspecciones no anunciadas deben Representa al menos el 10% de la anual. total

Una vez decidido el nivel de riesgo, para cada operador, se definen:

- ✓ el inspector;
- ✓ el RP;
- ✓ el número y el tipo de inspecciones y pruebas analíticas a realizar durante el año;
- ✓ el período en el cual hay que realizar los controles (trimestre); la elección del momento en el cual realizar los controles está relacionado con la época del año (o fase del proceso) más crítica, en base a los productos y al programa anual de producción.

Cada inspector suscribe, por aceptación, su PDC anual con la declaración de inexistencia de conflictos de interés con los operadores que tiene que controlar.

Cada operador, en el área reservada de la página web www.bioagricert.org puede ver el número de inspecciones y muestreos establecidos en el año para su empresa.

La evaluación del riesgo para cada operador se hace sobre la base de lo que está descrito en el procedimiento aplicable para la evaluación del riesgo.

El Plan es revisado periódicamente para insertar nuevos operadores, visitas y análisis adicionales y variaciones relativas al plan de operadores.

Cálculo del nivel de riesgo:

La evaluación del riesgo para cada operador se realiza de la siguiente manera (la puntuación total coloca al operador en la clase de riesgo relevante):

Clase de riesgo		Puntuación	Inspecciones anunciadas	Inspecciones no anunciadas	N° muestras
1	Bajo	4 A 7	1	0	0 (muestreo únicamente bajo sospecha)
2	Media	De 8 a 11	1	1	0.4 (1 muestreo sobre el 40% de los operadores) + en caso de sospecha
3	Alto	De 12 en adelante	2	1	1 (1 muestreo sobre el 100% de los operadores) + en caso de sospecha

Tabla 1.- Análisis de riesgo producción vegetal

Factor de riesgo		Puntuación		
		3	2	1
1	Rendimiento	Alto	Medio	bajo
2	Dirección productivo	Cultivos protegidos; Vivero –productores de semilla; Frutales (↓);	Verduras a campo abierto (↓↑); Cultivos medicinales; Vitícola (↑); Cultivos industriales; Oliva (↓), recolección silvestre	Cereales; forraje; Prácticas de pastoreo.
3	Métodos de producción adoptados	Empresas que adoptan métodos de producción mixtos		Empresas que adoptan sólo el método de producción orgánica
4	Comparativo de superficie	Cuenta con más de 50 ha	Tiene de 15 a 50 ha	Inferior a 15 ha
5	Incumplimientos detectado en el año anterior	Empresas que se han detectado infracciones importantes	Empresas que se han observado infracciones leves	Empresas que se han detectado irregularidades importantes
6	Los operadores certificados	Operador con certificado		Operador sin certificado (EM)

Tabla 2.- Análisis de riesgo producción animal

Factor de riesgo		Puntuación		
		3	2	1
1	Rendimiento	Alto	Medio	bajo
2	Dirección productivo	Leche (↓); Huevos (↓); Carne (↓); Apicultura (↓)		Reproducción (↑)
3	Métodos de producción adoptados	Empresas que adoptan métodos de producción mixtos		Las empresas que adoptan sólo el método de producción orgánica
4	Tamaño de la	Superior a 30 UBA	De 18 a 30 UBA	Inferior a 18 UBA

	ganadería (expresada en UBA)			
5	Incumplimientos detectado en el año anterior	Empresas que se han detectado infracciones importantes	Empresas que se han observado infracciones leves	Empresas que se detectan irregularidades importantes
6	Operadores certificados	Operador con certificado	Operador sin certificado (EM)	

Tabla 3.- Análisis de riesgo para procesadores/comercializadores

Factor de riesgo		Puntuación		
		3	2	1
1	Rendimiento	Alto	Medio	bajo
2	Tamaño de la empresa: volumen de facturación, número de transacciones, etc	Importe del Protocolo \geq \$14,000	Importe del Protocolo entre \$ 10,000 y \$ 13,980	Cantidad de protocolo $<$ \$ 10,000
3	Tipos de productos preparados	Molido y similares, vegetales enlatados, Carne enlatada proceden de animales, frutas y hortalizas distribuidas a restaurantes congelados, almacenamiento y comercialización de cereales, la leche y productos lácteos (↓)	Fabricación de las pastas y el pan, elaboración de vino, bebidas alcohólicas y no, descamación y tostado, extracción de aceite y grasa, Confitería, semillas, productos de abeja, huevos y productos de huevo	Productos a base de hierbas
4	Número de productos certificados	5 o más productos de la Licencia	De 2 a 4 productos de la Licencia	Un solo producto en la Licencia
5	Clasificación de los operadores	Transformación / Comercialización, Importación	Transformación, comercialización	Preparación de sus productos agrícolas
6	incumplimientos detectado en el año anterior	Empresas que se han detectado infracciones importantes	Empresas que se han observado infracciones leves	Empresas que se detectan irregularidades importantes

Tabla 4.- Análisis de riesgo producción de vivero y semillas

Factor de riesgo		Puntuación		
		3	2	1
1	Rendimiento	Alto	Medio	bajo
2	Dirección productivo	Vivero de plántulas para horticultura	Semilla	Vivero de plantas para árboles
3	Métodos de producción adoptados		Empresas que adoptan métodos de producción mixtos	Empresas que adoptan sólo el método de producción organica
4	Tamaño	Importe del Protocolo \geq \$ 14,000	Importe del Protocolo entre 10,000 y 13,980 \$	Cantidad de protocolo $<$ 10,000 \$
5	Incumplimientos detectado en el año anterior	Empresas que se han detectado infracciones importantes	Empresas que se han observado infracciones leves	Empresas que se detectan irregularidades importantes
6	Los operadores con licencia	Operador con certificado		Operador sin certificado

Leyenda: (↓) = valor de riesgo clasificable de acuerdo con las características específicas de la empresa, que se evaluarán caso por caso;

(↑) = valor del riesgo puede incrementarse en función de las características específicas de la empresa, para ser evaluados caso por caso.

El Plan se revisa periódicamente para insertar nuevos operadores, visitas, análisis adicionales y variaciones relacionadas con el plan de operadores.

9.2.1 Monitoreo del Plan anual de control

El monitoreo del plan anual de control se realiza utilizando el programa informático de Biagricert y la aplicación BAG mobile donde están registrados los siguientes datos:

- número y porcentaje de las inspecciones, de los muestreos realizados y comparación con lo planeado;
- número y porcentaje de las inspecciones de los muestreos no realizados;
- plazo de ejecución de los controles: número y porcentaje de las actividades realizadas con regularidad, de antemano y con retraso, respeto a lo planeado;

Las personas que pueden utilizar la herramienta informática son:

- los inspectores, para el auto-control y para facilitar el respeto del calendario de las actividades a realizar;
- los responsables del expediente y los evaluadores, para la evaluación continua del respeto de la PDC por parte de los inspectores;
- los responsables de sector, cada trimestre.

Los responsables de sector efectúan el monitoreo también de los datos siguientes:

- número de inspecciones diarias realizadas por un inspector;
- tiempo entre la realización de la inspección y la entrega de los informes a OdC;
- tiempo entre la toma y la entrega de muestras al laboratorio;
- tiempo entre el envío de las muestras al laboratorio y sus análisis;
- operadores para los cuales no se ha planeado la vigilancia (por ejemplo, operadores registrador por primera vez durante el año).

Las actividades de monitoreo realizadas por el responsable de sector están documentadas y enviadas al RAC.

9.3 INSPECCIONES

Son previstas las siguientes tipologías de inspección:

- **inspecciones anunciadas (VA)**, comunicadas con antelación al licenciario;
- **inspecciones no anunciadas (VN)**, programadas sin previo aviso; para los productores consisten principalmente en la observación del estado de los cultivos en campo y de las crías y en la toma de muestras; para las empresas de proceso consisten en la observación, en la sede del licenciario, de los procesos en curso, los balances de masa, los controles en los almacenes y los muestreos y también, en los lugares de venta, en la verificación de la conformidad de las etiquetas, del empleo de las marcas, de las informaciones destinadas al consumidor y toma de muestras;
- **inspecciones completas**, en los procesos orgánicos y no. Las inspecciones son generalmente anunciadas y cada operador debe recibir por lo menos una inspección completa al año. Conciernen todos los requisitos aplicables y todas las áreas/actividades sometidas al control;
- **inspecciones parciales**, dirigidas a las áreas/actividades de operador más críticas y, en general, son inspecciones no anunciadas;
- **visitas adicionales**, previstas en los siguientes casos: extensión de la certificación; solicitudes para la reducción del periodo de conversión; nuevos productos o modificaciones aportadas al producto o al proceso o al manejo, que puedan afectar a la conformidad de los productos certificados; no conformidades, reclamaciones e informes relativos a los operadores que, durante la inspección, muestran una capacidad de conformarse a los requisitos de certificación de manera continua; solicitudes de certificación en base a diferentes normas.

El inspector crea la checklist en base a los requisitos aplicables al operador (Master 215 para los productores, Master 57 para las procesadoras/comercializadoras y/o Master 214 para las empresas de medios técnicos) y consulta los documentos, las no conformidades, los certificados entregados al operador, de los cuales tienen copia.

Los informes de inspección tienen que ser rellenados de manera completa y exhaustiva, incluyendo fecha y hora de entrada y salida y tienen que ser firmados por el operador (o delegado) sólo al final de la inspección y nunca antes.

Toda la documentación relativa a la inspección, incluidos posibles documentos adquiridos durante el control, tiene que ser entregada a la oficina local de OdC, dentro del día 10 del mes sucesivo a la fecha de inspección.

El operador al final de la inspección tiene derecho a recibir una copia o un resumen del informe de inspección. En el caso del resumen, este tiene que contener por lo menos el resultado global de la inspección, la descripción de las no conformidades y/o recomendaciones, prescripciones, el nombre y apellido del inspector, del operador y la firma de ambas partes.

En caso de desacuerdo sobre las conclusiones de la inspección, el operador puede no firmar el informe, en este caso, la misma copia tiene que ser enviada al licenciario por correo certificado.

El resultado de las inspecciones se considera confirmado por OdC si el operador no recibe diferente comunicación dentro de 60 días de la fecha de la inspección.

9.3.1 Inspección a los productores

La Vigilancia establece que la empresa de producción (tanto orgánica como no) se evalúa integralmente de acuerdo con el M_215 (Checklist para los productores) y con el PCCA (Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento). La inspección prevé la verificación y actualización de OdC en relación a modificaciones intervenidas (control del *Plan Organico / Plan de Manejo*) y tratamiento de no conformidades y recomendaciones anteriores.

El proceso de la inspección es el siguiente:

1ª etapa: observaciones en campo y estado de los cultivos, de las crías, de los locales de estabulación, de las colmenas y de las áreas de cosecha silvestre

El control en campo concierne las crías, todas las parcelas, los cultivos empresariales y las áreas de cosecha silvestre (se aconseja tomar una posición elevada para tener una visión general completa para compararla con los mapas de la empresa).

Los objetos de la evaluación son:

- ✓ extensiones de las superficies declaradas;
- ✓ estatus del cultivo: desarrollo vegetativo, color, presencia de malas hierbas y conformidad a las técnicas declaradas;
- ✓ señales de tratamientos o abonos sospechosos, por ejemplo presencia de manchas blancas sobre las hojas, amarillamiento por fitotoxicidad, malas hierbas amarillentas aunque no se encuentren al final de su desarrollo (posible empleo de herbicidas), presencia de granos de abono, desplazar superficialmente el suelo;
- ✓ estatus nutricional: cómo aparecen las plantas (desarrollo y color de las hojas) evaluándolas en relación con los abonos declarados, los cultivos anteriores y las rotaciones realizadas;
- ✓ problemas técnicos de los cultivos (parásitos, fertilidad, etc.) y comparación con los que generalmente están en la zona. A tal respecto es oportuno consultar los técnicos de la zona;
- ✓ riesgos de contaminación accidental, señalando la situación de los límites (cultivos convencionales), presencia de barreras de protección, origen de las aguas de riego, empleo promiscuo de equipos para los tratamientos;
- ✓ consistencia de las crías y el tipo de manejo de los mismos (libertad de movimiento, disponibilidad de pastoreo, acceso a la comida y al agua, etc.);
- ✓ estructuras utilizadas por y para la estabulación y superficie de los potreros;
- ✓ composición de la ración y documentación para la cuota de alimento convencional libre de OMG (si aplicable);
- ✓ plan de gestión sanitario y medidas preventivas para evitar que se difundan enfermedades (por ejemplo cuarentena de los animales adquiridos);
- ✓ consistencia de las colmenas y tipo de manejo de las mismas y la idoneidad del área de pecoreo;
- ✓ plan, tipo de nutrición y origen del alimento invernal (si aplicable);
- ✓ plan de desplazamiento (en caso de nomadismo);
- ✓ conformidad del área (en caso de cosecha de productos silvestres).

2ª etapa: controles administrativos y del almacén

En la empresa, se evalúan:

- *registros de producción vegetal*, evaluar si se registran las intervenciones que durante la observación en campo han sido indicados por el operador o deducidos por el inspector y evaluar la compatibilidad técnica (por ejemplo, abonos no registrados, aspecto frondoso y huellas de ruedas, etc.) y la presencia de los documentos justificativos previstos por las normas sobre la agricultura orgánica;
- *registros de establo*, evaluar la ración alimenticia, las intervenciones veterinarias, la correcta registración de entrada y salida de los animales, las registraciones de venta de los productos y la presencia de los documentos justificativos previstos por las normas sobre la agricultura orgánica;
- las facturas de adquisición de medios técnicos (incluidos cebos, piensos, medicamentos veterinarios), cuyo empleo está declarado (en el informe, indicar las referencias al documento) averiguando que la cantidad adquirida sea compatible con las exigencias verdaderas;
- *almacenes*, evaluar si se utilizan realmente los productos indicados en los registros y si son presentes productos no conformes o envases vacíos. Si la empresa es mixta (Orgánico/Convencional), indicar si existen almacenes separados;
- *documentos de transacción*, sólo para los licenciatarios, averiguar que sean rellenos de manera completa, indicando además el número del último documento utilizado y la cantidad de documentos utilizados en la época de referencia; calcular los totales comercializados por cultivo/cría y evaluar la compatibilidad con la producción empresarial; controlar un mínimo del 10% de las transacciones, averiguando la correspondencia entre el documento de transacción y aquel fiscal;
- manejo de las reclamaciones.

3ª etapa: toma de muestra y su envío al laboratorio para las pruebas analíticas (Master 32)

Muestreo en campo, en las crías o en los almacenes, del suelo, frutos o partes de plantas, alimentos zootécnicos, productos empresariales obtenidos, si previstos en el plan o en caso de sospechos.

4ª etapa: elaboración del informe de inspección

Los resultados de la inspección se formalizan en el formato M_215, firmado por el operador (o quien él designe de responsable), que recibe una copia del resumen de los resultados de la inspección con las firmas correspondientes.

9.3.2 Inspección a las procesadoras y Comercializadoras

Las etapas de la inspección a las procesadoras y Comercializadoras son:

1ª etapa, en las oficinas de la empresa:

- a) definición de la agenda de la visita;
- b) verificación de las no conformidades y de las recomendaciones anteriores (Master 57-Es);
- c) manejo de las reclamaciones que el operador recibe (Master 57-Es, anexo D);
- d) verificación de la actualización del *Plan Organico / Plan de Manejo* (Master 57-Es);
- e) verificación de conformidad de los productos orgánicos en entrada (Master 57-Es, anexo A);
- f) verificación de las ventas (Master 57-Es, anexo B);
- g) verificación entrada-salida de productos orgánicos y de las etiquetas (Master 57-Es, anexo C).
- h) verificación de la conformidad con los requisitos del estandar IFOAM-IFS/OdC International para las empresas de producción y proceso (Master 57-Es, anexo H);
- i) verificación de la conformidad con los requisitos del estandar NOP/USDA (Master 57-Es, anexo I);
- j) verificación de la equivalencia y restricciones entre el estandar NOP/USDA y el COR (Master 57-Es, anexo L);

2ª etapa, en los almacenes:

- a) verificación de los controles en entrada de los productos orgánicos y listado de proveedores calificados (Master 57-Es, anexo A);
- b) verificación de las existencias de las materias primas, de los semiacabados productos finales y etiquetas (Master 57-Es, anexo B);
- c) verificación del etiquetado de los productos en salida (Master 57-Es, anexos C y D).

3ª etapa, en la estructura productiva:

- a) verificación de las medidas de prevención y de las buenas practicas de fabricación en las distintas areas de proceso, por medio de entrevistas directas a las personas de la empresa involucradas y pertinentes con los puntos de control (Master 57-Es, anexos D, H, I, L), este paso no aplica para los operadores que realizan exclusivamente actividad de comercialización de productos elaborados por terceros;
- b) verificación de la identificación y trazabilidad de carnes y huevos (Master 57-Es, anexo E).

4ª etapa: toma de muestra y su envío al laboratorio para las pruebas analíticas (Master 032)

5ª etapa elaboración del informe de inspección: los resultados de la inspección se formalizan en el formato M57-Es y sus anexos, en la relación de no conformidad (Master 034) firmados por el operador (o quien él designe de responsable), que recibe una copia. Cada informe de inspección siempre tiene que llevar fecha, firma y sello del inspector.

Las inspecciones completas se refieren a todos los requisitos aplicables y a todas las areas/actividades sometidas al control.

Las inspecciones parciales, previstas por el PDC, pueden concernir:

- la verificación de las no conformidades y de las recomendaciones anteriores;
- el control del balance de materia, de las registraciones y de los certificados orgánicos de productos (Master 57-Es, anexos A, B y C);
- la toma de muestra y la verificación de las notificaciones y reclamaciones (Master 57-Es, anexo M)

9.3.3 Inspección a las empresas mixtas

Para las empresas mixtas son utilizadas las partes aplicables de las instrucciones operativas y los documentos disponibles para productores y empresas de proceso.

9.3.4 Inspección a los grupos de pequeños productores - SFG

Para los SFG la inspección se realiza según las mismas indicaciones descritas en el punto 8.7.3. de este manual.

9.3.5 Inspección a las empresas de Medios Técnicos – MT

Las etapas para la inspección a las empresas de medios tecnicos son las mismas previstas por las empresas de proceso.

Sin embargo, la vigilancia es planeada sobre base trienal, con mínimo una inspección en el trienio. En todo caso en el curso del trienio deben ser averiguadas todas las actividades relativas a las producciones certificadas.

En caso que en el curso del trienio intervengan variaciones sobre los productos procesados, si estas intervienen de manera significativa en la actividad de la empresa, a discreción de Bioagricert, podrán ser dispuestas inspecciones adicionales.

9.4 ANALÍISIS

El plan de muestreo prevé análisis sobre el producto para:

- ✓ mejorar la evaluación del proceso, con el objetivo de tener un índice de control de la correcta aplicación del método de la agricultura orgánica por parte del operador y la verificación de la conformidad de los productos;
- ✓ identificar comportamientos fraudulentos por parte de los operadores;
- ✓ validar el sistema de certificación del OdC (tener un índice de control de su eficacia).

La elección de los productos y el número de muestras que se someten a análisis es en función de las características del proceso y de las probabilidades de conseguir productos no conformes (riesgo). Del análisis de los datos históricos de las pruebas, cada año se elabora un plan de muestreo, con la definición de los procesos/productos "de riesgo".

Las posibles causas de riesgo son:

- ✓ empleo de productos para la defensa, herbicidas u otros medios técnicos no admitidos en el cultivo;
- ✓ empleo de medicamentos veterinarios, esteroides anabólicos, hormonas u otros medios técnicos no admitidos en la cría;
- ✓ empleo de acaricidas y antibióticos prohibidos en la apicultura;
- ✓ empleo de conservantes, fumigantes u otros aditivos no admitidos en post-cosecha y proceso;
- ✓ empleo de productos que contengan organismos genéticamente modificados, o que se deriven de ellos, no admitidos en todas las etapas del proceso;
- ✓ contaminantes y contaminación accidental.

La cantidad de las muestras que se somete a análisis tiene que ser suficiente para alcanzar una determinada probabilidad de identificar comportamientos fraudulentos y compatibles con la sostenibilidad económica. Sobre la base del nivel de riesgo de producción no conforme, el plan de muestreo anual tiene que prever como mínimo las siguientes pruebas analíticas:

Clase de riesgo	Nivel de riesgo	N° muestra que someter a prueba
1	BAJO	0 + posible muestra si se sospecha una no conformidad
2	MEDIA	1 muestra sobre el 20% de los operadores + posible muestra si se sospecha una no conformidad
3	ALTO	1 + posible muestra si se sospecha una no conformidad

Las muestras se toman:

- ✓ en las sedes del operador, en producción o en almacén, y tienen que ser estadísticamente representativas de los lotes, sometidos al control;
- ✓ en la distribución, supermercados o venta al por menor, sin previo aviso al licenciario.

La elección de las muestras y del momento de muestreo, tiene los siguientes objetivos:

- ✓ incrementar la incidencia de los muestreos de partes sensibles (por ejemplo hojas) durante las fases críticas del proceso de producción;
- ✓ tomar muestras con suficiente antelación para evitar la introducción en el mercado de productos no conformes.

Se pueden realizar muestreos adicionales en los siguientes casos:

- ✓ solicitud de los operadores;
- ✓ solicitudes de reconocimiento retroactivo de la conversión;
- ✓ reclamaciones y notificaciones de terceros;
- ✓ tratamiento de NC;
- ✓ sospechos, durante la inspección, de empleo de medios técnicos no conformes (señales de tratamiento, presencia de medios técnicos no conformes, etc.).

En estos casos, las muestras se toman considerando el sospecho, la reclamación, las NC, y no necesariamente la representatividad estadística del lote de producto.

Los análisis tienen que ser acreditados en base a la ISO 17025 y acompañados por los datos de incertidumbre de medida (si está disponible) y generalmente llevados a cabo en los laboratorios de acuerdo con OdC. Por esta razón en el caso en que el inspector no pueda establecer a que laboratorio acreditado tiene que enviar la muestra, pondrá en el master M32, firmado por el operador, que la muestra será enviada directamente por la oficina local.

En caso de resultados positivos, se levanta una NC al operador que sigue con la suspensión de la certificación de un lote investigado. Si para determinar la decisión final (por ejemplo, vuelta en conversión) fuera necesario profundizar la investigación en curso se podrían realizar análisis adicionales para investigar la causa de la NC (en caso de contaminación accidental y/o empleo de sustancias no conformes). Esto puede pasar sobretodo con los productores agrícolas y cuando el nivel de residuales que se encuentran en el primer análisis es cercano al límite analítico de cuantificación.

El método de muestreo, embalaje, almacenamiento y transporte de las muestras, los requisitos analíticos para los diferentes productos a analizar se definen en la instrucción operativa (IO_03ES Técnicas de muestreo).

9.5 EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Consiste en el control de los documentos y de los certificados que acompañan los lotes, de los registros y de la correspondencia entre las mercancías y las indicaciones que aparecen en dichos documentos (aprobación de las etiquetas de embalaje y monitorización de las transacciones).

9.5.1 Aprobación de las etiquetas

Para los productos etiquetados, listados en el certificado de productos orgánicos, el licenciario tiene que conseguir la aprobación de las etiquetas antes de comercializarlos. La aprobación de las etiquetas se realiza de acuerdo con las normas de referencia y con las Línea Guía "Composición y etiquetado" y se aplica a los siguientes aspectos:

- correspondencia entre la denominación (descripción) del producto presente en la etiqueta y la denominación (descripción) del producto presente en el certificado de productos orgánicos;
- empleo de los terminos que se refieren a la producción orgánica (por ejemplo, producto 100% orgánico, orgánico, en conversión a la agricultura orgánica, hecho con ingredientes orgánicos, etc.);
- las referencias al licenciario: razón social, sede del establecimiento;
- referencias a la certificación y al OdC y código de control de la empresa;
- identificación del producto;
- listado de los ingredientes;
- empleo del logotipo del OdC
- empleo de los logotipos según lo previsto por las normativas aplicadas;
- referencia al lugar de origen de las materias primas;
- en las etiquetas de los productos orgánicos no se admiten el empleo del término OGM Free y afirmaciones que sugieran al consumidor que las indicaciones de conformidad al método de la agricultura orgánica constituyen garantía de calidad organoléptica, nutritiva o sanitaria superior.

Se excluyen del campo de aplicación todas las otras indicaciones puestas en la etiqueta, en referencia a las cuales, OdC provee recomendaciones no vinculantes para el licenciario.

Entre los aspectos no incluidos en el campo de aplicación, se indican:

- la denominación (descripción) mercadotécnica del producto, que no es objeto de verificación directa por parte de OdC;
- "claims"
- empleo de logotipos de otras organizaciones (por ej. Demeter) o asociaciones (por ej. Kosher etc.), logotipos de otros OdC relativos a otras certificaciones (por ej. sistema de calidad empresarial), que tienen que ser autorizados por los sujetos propietarios de los logotipos.

El cumplimiento de las etiquetas con requisitos normativos no incluidos en el campo de aplicación de la aprobación de las etiquetas por OdC está bajo la responsabilidad exclusiva del licenciario.

El respeto de los requisitos gráficos y del lenguaje obligatorio que hay que poner en las etiquetas están descritas en las Líneas Guía "Composición y Etiquetado".

9.5.2 Monitoreo de las transacciones (DTPB)

Los licenciarios tienen que registrar todos los DTPB en el sitio www.transparete-check.com para declarar la conformidad, a las normas sobre la agricultura orgánica, de los productos destinados a otros operadores controlados.

El OdC realiza un monitoreo continuo de los DTPB liberados por las empresas con el objeto de comprobar la coherencia con el certificado de conformidad y con la capacidad productiva del Operador

Además, en caso de notificaciones o sospechas para licenciarios específicos y/o controles cruzados con otros OdC, se prevén las siguientes actividades:

- la solicitud al licenciario para que envíe al OdC los registros pertinentes;

- la solicitud al licenciario para que envíe a OdC los certificados de los productos orgánicos en entrada en la empresa;
- la solicitud a los OdC que han emitido dichos certificados, para que los reconozcan como válidos (control cruzado);
- el control del balance de masa, comparación con el programa anual de producción para los productores y con los rendimientos del proceso productivo.

En todo caso, los licenciarios tienen que enviar copia de los registros a simple solicitud de OdC.

9.6 CONTROLES CRUZADOS CON LOS OTROS OdC

Los controles cruzados tienen el objetivo de averiguar las garantías de origen del producto orgánico y el intercambio de informaciones entre OdC para administrar problemáticas específicas del sector, para garantizar un mejor manejo del control de la cadena de producción.

El control cruzado sobre las certificaciones emitidas consiste en la solicitud a los OdC para que reconozcan la validez de los certificados entregados a OdC para garantizar el origen del producto orgánico.

10 NO CONFORMIDADES Y SISTEMA SANCIONATORIO

10.1 NO CONFORMIDADES

Una NC es cualquiera condición de incumplimiento de los requisitos de las normas de referencia. Las NC pueden ser causadas por acciones del operador, por su negligencia, como por eventos no directamente atribuibles a sus responsabilidades.

En base a las normativas de referencia, durante la actividad de control a los licenciarios, se prevén tres niveles de violaciones de los requisitos de las normativas, de acuerdo al riesgo de perjudicar la idoneidad del proceso productivo sujeto a certificación: Incumplimiento Menor, Incumplimiento Mayor, Violación Intencional y a las que corresponden diferentes medidas descritas en la siguiente tabla:

Categorización de Violaciones	Definición	Ejemplo
No Conformidad Menor (Incumplimiento menor, Irregularidad ligera)	Se define como una violación que se puede corregir, no afecta a la integridad del sistema orgánico o el producto orgánico, y no impide la certificación o a la continuidad de la certificación del operador.	Falta de presentación de información dentro de los términos temporales, la falta de actualización del <i>Plan Organico / Plan de Manejo</i> , y mantenimiento inadecuado de los registros.
No Conformidad Mayor (Incumplimiento Mayor o Irregularidad importante)	Se define como una violación no intencional de las normas orgánicas que afecta a la integridad de un producto orgánico específico (lote), pero no impide la continuación de la certificación del operador.	Presencia no intencional de una sustancia prohibida, contacto no intencional entre producto orgánico y no orgánico, contaminación no intencional de los productos orgánicos con sustancias prohibidas, y la falta de corrección de una no conformidad menor.
Violación intencional (Infracción)	Se refiere a una violación intencional de la ley o al incumplimiento de sus requisitos. Esto afecta tanto a los productos como a la continuidad de la certificación del operador por un tiempo determinado y/o vuelta al periodo de conversión. La suspensión de la certificación puede ser total o parcial por un periodo limitado o de manera definitiva (exclusión del Operador).	Aplicación intencional de una sustancia prohibida, falsificación de documentos (falsificación de registros, certificados de conformidad, etc.)

La distinción entre No Conformidad "**menor**", "**mayor**" e "**intencional**" es particularmente relevante en la evaluación de las sanciones aplicadas. Las No Conformidades levantadas a los maquiladores son impugnadas también a los operadores certificados.

La **Integridad Orgánica** se refiere a las cualidades de un producto, de una producción o de un sistema de proceso orgánicos que se obtienen a través del cumplimiento de los requisitos de las normativas sobre agricultura orgánica y que debe ser mantenida desde la producción a través del proceso hasta el punto de venta final para que el producto final pueda ser etiquetado y/o comercializados como orgánico.

10.2 ÁREAS DE CONTROL

Tanto los aspectos operativos como de organización de la empresa controlada pueden producir los tres tipos de No conformidad. Sin embargo, se pueden definir las diferentes áreas en las cuales se producen las no conformidades:

- área general;
- área documental;
- área de la producción agrícola;
- área de la producción pecuaria o apícola;
- área de la producción acuicola;
- area de proceso;
- área de importación / exportación;
- área de especificaciones de productos y documentos de certificación;
- área de no respeto de las sanciones;
- área de las NC reiteradas.

Se pueden definir dos niveles de áreas de control en las cuales se producen las no conformidades: nivel operativo (contra el mercado), y nivel contractual (contra el OdC).

Nivel operativo:	Nivel contractual:
área documental	área del no respeto de las sanciones
área de la producción agrícola	área de las NC reiteradas
área de la producción pecuaria o apicola	
area de proceso	
área de importación / exportación	
área de especificaciones de productos y etiquetado	

La vida comercial de muchos productos sometidos al control es relativamente breve y a menudo la retirada del certificado de los productos sancionados no es suficiente a garantizar la eficacia del sistema; por lo tanto, la garantía y la credibilidad del esquema de certificación tienen que considerar también el concepto de **fiabilidad del operador**. Los elementos centrales localizados para evaluar la fiabilidad del operador son el **no respeto de las sanciones** y las **reiteraciones de las NC**. Estos dos elementos han sido insertados cómo específicas áreas de control del sistema sancionatorio.

No respeto de una sanción, es la condición en la cual una empresa que presenta una Irregularidad Importante o una Infracción, continúa vendiendo producto como orgánico o elaborando producto orgánico, en contra de las disposiciones de la misma sanción. Normalmente el no respeto de una sanción implica la aplicación de una NC de nivel más alto.

La **reiteración** es la condición en la cual un operador, que haya cometido una NC, incluso respetando las medidas impuestas, repite otra vez la misma NC. Este evento, que se repite un número de veces en un periodo de tiempo, automáticamente implica la atribución de una NC más grave. El mecanismo de repetición está sujeto a la condición de que la suma de las NC del mismo tipo, se mantiene activa hasta un máximo de 24 meses para las no conformidades menores y hasta 36 meses para las mayores. Por lo tanto, después de este período, las NC cometidas antes de los 24 o 36 meses se prescriben y no se consideran más. La reiteración no se aplica a las NC, cuya responsabilidad no es atribuible al operador.

10.3 SANCIONES

En el ámbito de las dos categorías de no conformidad, irregularidad e infracción, en base al nivel de gravedad y al principio de gradación se aplican las sanciones siguientes: aviso, intimación, supresión de las indicaciones organicas, suspensión de la certificación y exclusión del operador.

Advertencia: es una sanción que no afecta la certificación a condición que la misma sea resuelta dentro de los plazos establecidos. Se trata de una invitación al operador a solucionar la NC levantada identificando las causas y aplicando las acciones correctivas correspondientes para evitar que se repita. La averiguación de la acción correctiva se desarrolla durante la primera inspección útil. El no respeto de una intimación genera la aplicación de una sanción más significativa. El evaluador emite una intimación.

Supresión de las indicaciones organicas: implica la prohibición para el operador de indicar, en las etiquetas y en los documentos que conciernen los productos objeto de la NC, las indicaciones sobre el método de la agricultura organica en relación al lote, o a la entera producción involucrada. La averiguación de la aplicación y la relativa eficacia se desarrolla durante la primera inspección útil. El no respeto de una supresión de las indicaciones organicas genera la aplicación de una sanción más significativa. El responsable de sector emite este tipo de sanción.

Suspensión de la certificación: Consiste en la retirada temporal de la certificación al método de la agricultura organica y se aplica cuando se compromete la fiabilidad del operador controlado. La suspensión

comporta, para el operador mismo, la prohibición, por el período indicado, de comercializar los productos con indicaciones referidas al método de la agricultura orgánica y a la certificación del OdC. Se pueden suspender una o más áreas de proceso, líneas particulares de proceso o la entera empresa. La averiguación de la acción correctiva se desarrolla dentro del plazo y según las modalidades previstas por la sanción misma. El no respeto de una suspensión normalmente genera la aplicación de una sanción más significativa. El CC emite este tipo de sanción.

Exclusión del operador: ocurre en el caso de infracciones de nivel tal que comprometa la fiabilidad del operador en el manejo de la empresa y por lo tanto su permanencia en el sistema de control, incluido cuando se repitan las mismas NC (reiteración), o cuando el operador no respete los compromisos tomados con las autoridades competentes y las obligaciones contractuales hacia el OdC. El CC emite este tipo de sanción.

La competencia para la emisión de las sanciones se define en la siguiente tabla

SANCIONES Competencia para la emisión de las sanciones	advertencia	Supresión indicacione de conformidad del producto	Suspensión de la certificacion	Exclusion del operador
Responsable Pratica	X			
Coordinador Comité Certificacion	X	X	X	
Comité Certificacion	X	X	X	X

Plazos por la emisión de las sanciones: Las decisiones sobre las sanciones (de la notificación inicial a la comunicación de la sanción al interesado) tienen que tomarse dentro de los 20 días, para todas las infracciones y dentro de los 60 días para las irregularidades. Las sanciones se convierten a definitivas 15 días después de la comunicación al operador, sin apelación, o al cierre de la apelación.

10.4 SEÑALIZACIONES DE IRREGULARIDAD

Todas las iniciativas para comunicar las informaciones sobre las NC y sanciones, se dividen en:

- **Señalizaciones internas:** entre el OdC y el operador desde el momento en el cual se levanta la no conformidad hasta la conclusión y la aplicación de la sanción definitiva.
- **Señalizaciones externas:** entre el OdC y el otros OdC y la Autoridad Competente desde el envío de la sanción definitiva al operador involucrado, para garantizar el manejo eficaz del control de la "cadena productiva".

10.4.1 Señalizaciones Internas

Las modalidades operativas utilizadas para las señalizaciones internas pueden variar en base a la urgencia de la NC:

- NC con procedimiento rápido (irregularidades importantes, infracciones ligeras e importantes): enviar por fax o correo electrónico al OdC, el informe de la NC dentro de 48 horas desde la contestación al operador;
- NC sin procedimiento rápido: permite enviar una copia de los informes de NC con las mismas condiciones que los informes de inspección (dentro del día 10 del mes sucesivo a la fecha de inspección). En el paquete que se envía a la oficina local, es necesario dividir los informes de inspección de los de las NC.

Todas las comunicaciones que conciernen las NC y las sanciones se transmiten en copia al inspector y a al evaluador para una averiguación siguiente.

10.4.2 Señalizaciones Externas

➤ Señalización preventiva al operador (o supresión precautoria de las indicaciones)

Señalización al operador de la "investigación en curso" con el confinamiento del lote de producto, en particular para las no conformidades relacionadas con los resultados de los análisis y para el plazo existente entre el primero resultado positivo y el resultado de la contraprueba. Se adopta la misma metodología para la fase "preliminar" en caso de situaciones particularmente complejas. La revisión de la sanción tiene que desarrollarse dentro de 60 días desde la primera comunicación, con consiguiente comunicación de su éxito (revocación y/o confirmación) al operador mismo.

➤ Señalizaciones externas de las sanciones

Se Señala a las Autoridades Competentes, todas las sanciones impuestas, incluidas las revocaciones y/o las confirmaciones de las suspensiones precautorias. Las supresiones de las indicaciones de conformidad, las suspensiones de la certificación y las exclusiones de los operadores se señalan a las autoridades

competentes junto con la primera señalización enviada al operador. Una vez que se convierten a definitivos, las sanciones se comunican a los otros OdC involucrados. Los datos objetos de señalizaciones externas son: nombre del operador, número de identificación fiscal y sanciones.

En su base de datos, el OdC mantiene dichas informaciones de manera que sean siempre disponibles.

10.5 RECURSO

Los operadores pueden apelar contra las decisiones del OdC en los 15 días siguientes a la recepción, detallando las razones de su desacuerdo y solicitando una revisión de la decisión. La apelación debe ser presentada al Comité de Recursos (CRI) del OdC, que garantiza la imparcialidad e independencia de juicio. Una vez que se ha evaluado el recurso, el CRI emite un documento que contiene los resultados de la apelación con las razones de las decisiones tomadas dentro de los 30 días a partir de la fecha de notificación de la solicitud del operador, con la posibilidad de una prórroga de 30 días en caso de causa justificada. Cualquiera apelación no interrumpe, sin embargo, la aplicabilidad de las medidas adoptadas, hasta pronunciamiento adicional del CRI. Las políticas y los procedimientos destinados a garantizar el OdC tienen como objetivo asegurar la resolución constructiva y oportuna de las quejas, el procedimiento ofrece una oportunidad al solicitante para presentar formalmente el caso y la existencia de un elemento independiente, para garantizar la imparcialidad del proceso de Apelación. En caso de no aceptación de la apelación, la decisión es definitiva. Los gastos correrán a cargo de la parte perdedora.

10.6 ANULACIÓN Y REVOCACIÓN DE UNA SANCIÓN

La anulación de la sanción se realiza cuando el operador consigue su revisión, por medio de un recurso, permitiendo su reintegración total y reactiva a la fecha de la sanción.

La revocación de la sanción se realiza cuando el operador consigue la revisión y la retirada de la sanción, permitiendo la reintegración vinculada por la averiguación del mantenimiento de las condiciones de la certificación.

10.7 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE LAS NO CONFORMIDADES INCUMPLIMIENTOS) DE ACUERDO CON LA NORMA NOP / USDA

10.7.1 NUEVOS OPERADORES (SOLICITANTES)

A) Notificación de la No Conformidad (Incumplimiento) (NONC - Notice of Noncompliance) y emisión de la carta de NONC

De acuerdo con §205.405(a), Cuando un agente certificador tiene una razón para creer, basado en una revisión de la información especificada en §205.402 o §205.404, que un solicitante de certificación no es capaz de cumplir o no está cumpliendo con los requisitos de esta parte, el agente certificador debe proveer al solicitante una notificación escrita de incumplimiento (NONC) al solicitante (Template A).

La NONC incluye (Template A): §205.405(a),

1. La descripción de cada no conformidad;
2. Los hechos en que se basa la NONC, y
3. La fecha en la que el solicitante debe refutar o corregir cada NC y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

De acuerdo con § 205.405 (b), Al momento de recibir tal notificación de incumplimiento, el solicitante puede:

- (1) Corregir los incumplimientos y presentar al agente certificador una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación de respaldo;
- (2) Corregir los incumplimientos y presentar una nueva solicitud a otro agente certificador; siempre y cuando el solicitante incluya una solicitud completa, la notificación de incumplimiento recibida del primer agente certificador, y una descripción de las acciones correctivas tomadas con la documentación que las respalde; o
- (3) Presentar la información escrita al agente certificador que emitió la notificación, para refutar el incumplimiento descrito en la notificación de incumplimiento NONC.

B) Enseguida a la recepción de la respuesta del incumplimiento NONC, el OdC debe:

De acuerdo con § 205.405 (c) Después de emitir una notificación por incumplimiento, el agente certificador debe: (1) Evaluar las acciones correctivas tomadas por el solicitante y la documentación de respaldo presentada o la refutación escrita, llevar a cabo una inspección en el sitio si es necesario,

C) Si la evaluación de la respuesta del incumplimiento NONC es suficiente, el OdC envía una carta al solicitante (Template B: Letter of approval for certification -Carta de aprobación para la certificación). De acuerdo con § 205.405 (c) (1) (i) Cuando la acción correctiva o la refutación sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir al solicitante una aprobación de la certificación en conformidad con §205.404;

D) Si la evaluación de la respuesta del incumplimiento NONC no es suficiente, el OdC envía una carta al solicitante (Template C: Letter of denial certification, Applicant -Carta de denegación de la certificación, nuevo operador).

De acuerdo con § 205.405 (c) (1) (ii) Cuando la acción correctiva o la refutación sea insuficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir al solicitante una notificación por escrito de denegación de la certificación.

(2) Emitir una notificación escrita de denegación de la certificación al solicitante que falla en responder a la notificación de incumplimiento.

De acuerdo con § 205.405

(d) Una notificación de denegación de la certificación debe indicar la(s) razón(es) de la denegación y el derecho del solicitante de:

(1) Solicitar de nuevo la certificación en conformidad con §§205.401 y 205.405(e);

(2) Solicitar la mediación en conformidad con §205.663 o, si se aplica, en conformidad con el programa orgánico del Estado; o

(3) Plantear una apelación de la denegación de la certificación en conformidad con §205.681 o, si se aplica, en conformidad con el programa orgánico del Estado.

E) Notificación Combinada de NC y de denegación de la certificación

Si OdC tiene razones para creer que el solicitante de la certificación ha hecho intencionalmente una declaración falsa o de otra manera ha malinterpretado el cumplimiento con los requisitos de certificación, podrá emitir una notificación combinada de NC y de denegación de la certificación (sin emitir antes una NONC) - (Template D- Letter combined NONC and denial certification without NONC Applicant - Notificación Combinada de NC y de denegación de la certificación sin NONC, Nuevo Operador).

10.7.2 OPERADORES CERTIFICADOS

A) Notificación de la No Conformidad (incumplimiento) (NONC - Notice of Noncompliance) y emisión de la carta de NONC

Cuando una inspección, revisión o investigación de un operador certificado revela NC respecto a la Ley o a la norma, OdC, de acuerdo con § 205.662 (a), enviará una NONC al operador certificado (Template E,- letter Notice Of Noncompliance (NONC) y §205.671 Exclusión de la venta orgánica. Template E_2

Todas las notificaciones (NC, propuesta de suspensión o revocación, notificación combinada, y notificación de suspensión / revocación) emitidas a los operadores certificados siguen los procedimientos de Conformidades y Recursos especificados en § 205.660 – 205.662 y 205.681 (a).

La NONC incluye (Template E):

- La descripción de cada no conformidad;
- Los hechos en que se basa la NONC y las secciones pertinentes de las Normas NOP/USDA, 7 CFR Parte 205, que están en violación.
- Una declaración que indique que una respuesta por escrito debe ser recibida, que corrija la violación o refute la presunta violación.
- El plazo para responder a la NONC. En general, la respuesta tiene que ser enviada dentro de 30 días desde la recepción de la NONC. El plazo de respuesta se puede cambiar en circunstancias excepcionales, como cuando se ve amenazada la integridad orgánica.
- Notificación de que si una respuesta por escrito no se recibe dentro del período de tiempo requerido, se podrán aplicar acciones adicionales que incluyen la propuesta de suspensión o revocación de la certificación.

La NONC incluye (Template E_2):

- La descripción de cada no conformidad;
- Los hechos en que se basa la NONC y las secciones pertinentes de las Normas NOP/USDA, 7 CFR Parte 205 y NOP 2613, que están en violación.
- Una declaración que indique Exclusión de la venta orgánica.
- Una declaración que indique garantizar el control separado de los productos regulados por esta medida
- El plazo para responder a la NONC. En general, la respuesta tiene que ser enviada dentro de 30 días desde la recepción de la NONC. El plazo de respuesta se puede cambiar en circunstancias excepcionales, como cuando se ve amenazada la integridad orgánica.
- Notificación de que si una respuesta por escrito no se recibe dentro del período de tiempo requerido, se podrán aplicar acciones adicionales que incluyen la propuesta de suspensión o revocación de la certificación.

Evaluación de la respuesta a la NONC

Las acciones correctivas propuestas son evaluadas para determinar si corrigen la violación. Documentación adicional y / o inspecciones pueden ser necesarios para verificar que las acciones correctivas han sido implementadas.

Las refutaciones son evaluadas para determinar si se proporciona información suficiente para reconsiderar la emisión de la NONC. En el caso de las refutaciones la documentación adicional y/o las inspecciones pueden ser necesarios para verificar que no ha habido violación.

Resolución de la No Conformidad - § 205.662 (b)

Cuando un operador certificado demuestra que la violación se ha corregido (o la refutación verifica que no hubo violación), OdC enviará al operador certificado una notificación escrita de la resolución de la NC. (Template E_1 Letter of resolution of NONC-Carta de resolución de NONC).

El operador tiene que enviar una respuesta por escrito que corrija la violación o refute la presunta violación.

El operador debe refutar o corregir cada NC y presentar documentación de apoyo de cada corrección cuando la corrección sea posible.

Si una respuesta por escrito no se recibe dentro del plazo de tiempo requerido se podrán aplicar acciones adicionales que incluyen la propuesta de suspensión o revocación de la certificación.

Las acciones correctivas deben corregir la violación (Documentación adicional y / o inspecciones pueden ser necesarios para verificar que las acciones correctivas han sido implementadas)

Las refutaciones son evaluadas para determinar si se proporciona información suficiente para reconsiderar la emisión de la NONC. En el caso de las refutaciones la documentación adicional y/o las inspecciones pueden ser necesarias para verificar que no ha habido violación.

B) Notificación de propuesta de suspensión (NOPS) o revocación (NOPR)

Cuando la refutación no tiene éxito o la corrección de la No Conformidad no se completa dentro del plazo prescrito, OdC enviará al operador certificado, de acuerdo con **§ 205.662 (c), una notificación por escrito de propuesta de suspensión (NOPS) o revocación (NOPR)** de la certificación de una o más áreas de producción y/o proceso, líneas particulares de producción y/o proceso o la entera empresa en base a lo aplicable a la NC. (Template F - letter of NOPS or NOPR Proposed suspension or revocation – carta de NOPS o NOPR, propuesta de suspensión o revocación).

NOPS y NOPR incluyen:

- Las razones de propuesta de suspensión o revocación;
- Los hechos en que se basa la notificación (NOPS o NOPR), y las secciones pertinentes de las Normas NOP/USDA, 7 CFR Parte 205, que están en violación.
- La fecha efectiva propuesta para la suspensión o revocación de la certificación (un mínimo de 30 días a partir de la fecha de la notificación de propuesta, más el tiempo razonable del correo);
- La duración de la suspensión propuesta en la NOPS;
- El impacto de la suspensión o revocación sobre la futura decisión sobre la certificación y
- El derecho a solicitar una mediación de acuerdo con § 205.663 o para presentar un recurso en virtud del § 205.681 - Recursos, tiempo para la solicitud, e informaciones de contacto.

Para aplicar la propuesta de suspensión o revocación, OdC sigue los criterios establecidos en el NOP 4002 - Fecha de emisión: 23 de Abril. 2010:

- Notificación de propuesta de suspensión (NOPS)

Se emite cuando la NC se considera todavía corregible. La intención de un NOPS es dar al operador el tiempo útil para trabajar sobre la NC, lograr el cumplimiento y ser reintegrado

- Notificación de propuesta de Revocación (NOPR)

Se debe utilizar cuando la NC se considera no corregible, debido a la naturaleza intencional y flagrante de la violación y/o el consiguiente impacto sobre la integridad orgánica del operador.

C) Notificación combinada de No Conformidad (NONC) y propuesta de suspensión (NOPS) o revocación (NOPR)

De acuerdo con (§ 205.662 (c), cuando la corrección de la NC no es posible, o cuando las violaciones son flagrantes o intencionales, OdC puede emitir una notificación combinada NONC y NOPS o NOPR (Template G - letter of combined NONC and Proposed Suspension (NOPS) or Revocation (NOPR) - carta de NONC combinada y propuesta de suspensión (NOPS) o revocación (NOPR).

Ejemplos de dichas violaciones incluyen la venta de productos convencionales como orgánicos, empleo de sustancias prohibidas, empleo de piensos convencionales y la denegación de acceso a los pastos.

La Notificación combinada de No Conformidad (NONC) y propuesta de suspensión (NOPS) o revocación (NOPR) incluye:

- Una descripción de la no conformidad;
- Las razones de la propuesta de suspensión o revocación;
- Los hechos en que se basa la notificación (NOPS o NOPR), y las secciones pertinentes de las Normas NOP/USDA, 7 CFR Parte 205, que están en violación.
- La fecha efectiva propuesta para la suspensión o revocación de la certificación (un mínimo de 30 días a partir de la fecha de la notificación de propuesta, más el tiempo razonable del correo);
- La duración de la suspensión propuesta en la NOPS;
- El impacto de la suspensión o revocación sobre la futura decisión sobre la certificación y
- El derecho a solicitar una mediación de acuerdo con § 205.663 o para presentar un recurso en virtud del § 205.681 - Recursos, tiempo para la solicitud, e informaciones de contacto.

D) Notificación de propuesta de suspensión o revocación, sin una notificación inicial de no conformidad – Violación Intencional (§205.662(d))

Si OdC tiene razones para creer que un operador certificado ha violado intencionalmente la Ley o las normas contenidas en esta parte, OdC enviará al operador certificado una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación de una o más áreas de producción y/o proceso, líneas particulares de producción y/o proceso o la entera empresa en base a lo aplicable a la NC.

Cuando se encuentra evidencia de violación intencional, OdC puede emitir directamente una notificación de propuesta de suspensión o revocación, sin una notificación inicial de no conformidad.

(Template H letter of NOPS e NOPR Proposed suspension or Revocation - carta de NOPS e NOPR propuesta de suspensión o revocación).

E) Suspensión parcial o Revocación parcial

Enseguida a violaciones intencionales, refutación o corrección sin éxito, OdC podrá emitir, de acuerdo con § 205.662 (c) y (d), una suspensión parcial o revocación parcial (Template)

Para aplicar la suspensión parcial o la revocación parcial, OdC sigue los criterios establecidos en el NOP 4002 - Fecha de emisión: 23 de Abril 2010:

Suspensión parcial: puede ser emitida por el OdC para suspender una parte del proceso y/o producción de la empresa, en base a lo aplicable a la NC.

Por ejemplo, una suspensión parcial puede ser aplicable cuando un operador está certificado para dos o más áreas de producción (cultivos, cultivos silvestres, ganado y proceso) y cuando una área de la empresa ha cometido una violación no corregible o una refutación o corrección sin éxito a una no conformidad.

Revocación parcial: puede ser emitida como resultado de una violación intencional o del haber hecho una declaración falsa bajo la Ley al funcionario oficial del Estado responsable del programa orgánico del Estado, o al OdC (§ 205.662 (g) - Violations of Act).

La revocación parcial es raramente aplicable y el OdC debe consultarse con el NOP antes de emitir una propuesta de revocación parcial. Hay muy pocas circunstancias que justifiquen la revocación parcial y cada caso debe determinarse sobre una base individual.

F) Notificación de suspensión o revocación (§ 205.662 (e))

Suspensión o revocación:

1. Si el operador certificado no corrige la no conformidad, para resolver el problema a través de refutación o mediación, o para presentar un recurso a la propuesta de suspensión o revocación de la certificación, OdC enviará, por escrito, al operador certificado una notificación de la suspensión o revocación.

2. OdC no debe enviar una notificación de suspensión o revocación a un operador certificado que ha solicitado la mediación de acuerdo con § 205.663 o presentado un recurso de acuerdo con § 205.681, mientras que la resolución final sea pendiente.

Elegibilidad:

1. Un operador certificado cuya certificación ha sido suspendida de acuerdo con esta sección podrá, en cualquier momento, a menos que se indique lo contrario en la notificación de suspensión, presentar una solicitud a la Secretaría para el reintegro de su certificación. La solicitud deberá ser acompañada por pruebas que demuestren la corrección de cada no conformidad y las medidas correctivas adoptadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con el estándar NOP-USDA.

2. Un operador certificado o una persona con responsabilidad relacionada con un operador cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir la certificación por un período de 5 años a partir de la fecha de dicha revocación, Excepto que la Secretaría pueda reducir o eliminar el período de inhabilitación, cuando en el mejor interés del programa de certificación.

OdC emite una Notificación de Suspensión o Revocación cuando un operador certificado no responde a la notificación de propuesta de suspensión o revocación, o a la Notificación combinada, a través de solicitud de mediación (§ 205.663) o recurso (§ 205.681) (Template I letter NOPS or NOPR suspension or revocation – cartas NOPS o NOPR suspensión o revocación).

La Notificación de suspensión o revocación incluye:

- Una descripción de la no conformidad;
- Las razones de la propuesta de suspensión o revocación;
- La fecha efectiva propuesta para la suspensión o revocación de la certificación;
- El impacto de la suspensión o revocación sobre la futura decisión sobre la certificación.

G) Imposición de sanciones civiles (§ 205.662(g))

Además de la suspensión o revocación, cualquier operador certificado que conscientemente venda o etiquete un producto como orgánico, excepto que de acuerdo con la Ley, estará sujeto a una sanción civil de máximo \$ 11, 000 por cada violación.

(A). El NOP considerará perseguir sanciones civiles cuando existe una evidencia clara y convincente de que una no conformidad sea a la vez intencional y mayor.

(B). Los OdC acreditados comunicarán dichas no conformidades al NOP Compliance and Enforcement Division (C&E) para su revisión y acción. Dicha comunicación debe ser acompañada por la documentación de apoyo y debe ser presentada dentro de los 30 días de la verificación de la NC intencional y mayor.

(C). El NOP C&E llevará a cabo la revisión de dichas comunicaciones, en base a la documentación presentada por el OdC acreditado y/o decisiones y presentaciones de recurso. El NOP recomendará sanciones civiles contra el operador que ha cometido violaciones intencionales o mayores hacia la OFPA o la norma NOP

10.7.3 AUTORIDADES QUE EMITEN LAS SANCIONES Y SUS DESTINATARIOS (NOP)

Las autoridades que pueden emitir las sanciones son especificadas en la tabla siguiente:

	Emisión NC Report (M_034)	Notificación de No Conformidad (NONC) - Applicant	Notificación de Denegación de la certificación - Applicant	Notificación Combinada de Denegación de la certificación sin NONC inicial (Intencionalidad)	Notificación de No Conformidad (NONC) – Operadores certificados	Notificación de propuesta de suspensión (NOPS) o de Revocación (NOPR)	Notificación Combinada de NONC, NOPS y NOPR	Notificación de propuesta de suspensión o revocación, sin una NONC inicial (violación intencional)	Notificación de Suspensión parcial o Revocación parcial Violación intencional o refutación o corrección sin éxito	Notificación de suspensión o revocación
Inspector	X									
Evaluador /NC manager	X	X			X					
Manager de Sector		X			X					
Comité de Certificación		X	X	X	X	X	X	X	X	X

Las sanciones aplicadas a los operadores están indicadas en la tabla siguiente:

	Notificación de No Conformidad (NONC)	Notificación de Denegación de la certificación	Notificación de propuesta de suspensión (NOPS) o de Revocación (NOPR)	Notificación Combinada	Notificación de suspensión o revocación
Nuevos Operadores	X	X		X	
Operadores Certificados	X		X	X	X

10.7.4 MEDIACIÓN Y RECURSOS (NOP)

El operador tiene el derecho de pedir la mediación al OdC de acuerdo con § 205.663 (Mediation) o presentando un recurso ante el Agricultural Marketing Service Administrator de acuerdo con § 205.681 (Appeals).

El operador puede pedir la mediación a OdC, enviando una carta escrita al Comité para los Recursos (CRI) con los detalles, en los 15 días después de recibir la notificación.

OdC puede aceptar o rechazar la solicitud de mediación (OdC enviará una notificación por escrito al operador para el rechazo de la solicitud de mediación – Template L Letter of mediation – carta de mediación); el operador tiene el derecho de solicitar un recurso, de acuerdo con el § 205.681, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la notificación por escrito de denegación de la solicitud de mediación.

Pueden presentar un recurso al Agricultural Marketing Service (AMS):

- Un nuevo operador solicitante la certificación contra la notificación de denegación de la certificación emitida por OdC
- un operador certificado contra la notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación.

Recursos rechazados: cuando se presenten fuera de tiempo o los problemas no sean apelables.

Recursos aceptados: cuando Agricultural Marketing Service (AMS) esté de acuerdo con el recurso presentado por el nuevo operador o por el operador certificado contra la decisión de OdC, será emitido el certificado al nuevo operador o el operador certificado continuará su certificación.

Recursos denegados: cuando Agricultural Marketing Service (AMS) no esté de acuerdo con el recurso, la decisión de OdC queda efectiva.

Procedimientos Administrativos Formales: en seguida a una denegación de un recurso, tendrá inicio un procedimiento administrativo formal para suspender o revocar la certificación.

Recursos cerrados sin decisión: a veces, los recursos se cierran sin una decisión; por ejemplo, un recurso puede cerrarse a través de un acuerdo en lugar de emitir una decisión.

10.8 SEÑALIZACIONES SOBRE LAS NO CONFORMIDADES

Todas las iniciativas para comunicar la formación sobre las NC y sanciones, se dividen en:

- **internas:** desde el momento en el cual se levanta la no conformidad hasta todas las comunicaciones relacionadas con la misma y las consiguientes.
- **externas:** desde el envío de la sanción al operador involucrado hasta la comunicación a las Autoridades competentes y a los otros OdC para garantizar el manejo eficaz del control de la "cadena productiva".

10.8.1 Señalizaciones Internas

Las modalidades operativas utilizadas para las señalizaciones internas pueden variar en base a la urgencia de la NC:

- NC con procedimiento rápido (violaciones intencionales y no conformidades mayores): enviar por fax o correo electrónico a OdC el informe de la NC dentro de 48 horas desde la contestación al operador;
- NC sin procedimiento rápido (no conformidades menores): permite enviar una copia de los informes de NC con las mismas condiciones que los informes de inspección (dentro del día 10 del mes sucesivo a la fecha de inspección). En el paquete que se envía a la oficina local, es necesario dividir los informes de inspección de los de las NC.

Todas las comunicaciones que conciernen las NC y las sanciones se transmiten en copia al inspector y a al evaluador para una verificación siguiente.

10.8.2 Señalizaciones Externas

o Señalización preventiva al operador (o supresión precautoria de las indicaciones)

Señalización al operador de la "investigación en curso" con el confinamiento del lote de producto, en particular para las no conformidades relacionadas con los resultados de los análisis y para el plazo existente entre el primer resultado positivo y el resultado de la contraprueba. Se adopta la misma metodología para la fase "preliminar" en caso de situaciones particularmente complejas. La revisión de la sanción tiene que desarrollarse dentro de 60 días desde la primera comunicación, con consiguiente comunicación de su éxito (revocación y/o confirmación) al operador mismo.

o Señalizaciones externas de las sanciones

OdC señala a las autoridades competentes, todas las sanciones impuestas, incluidas las revocaciones y/o las confirmaciones de las suspensiones precautorias. Las supresiones de las indicaciones de conformidad, las suspensiones de la certificación y las exclusiones de los operadores se señalan a las autoridades competentes junto con la primera señalización enviada al operador. Una vez que se convierten a definitivos, las sanciones se comunican a los otros OdC involucrados. Los datos objetos de señalizaciones externas son: nombre del operador, número de identificación fiscal y sanciones.

En su base de datos, OdC mantiene dichas informaciones de manera que sean siempre disponibles.

10.9 OTRAS SEÑALIZACIONES E INTERCAMBIO DE INFORMACION

En todos los casos en que el OdC reciba señalizaciones del exterior que puedan comprometer la integridad de un producto o de un proceso orgánico, tales señalizaciones son gestionadas directamente por la Oficina de Calidad del OdC, quien realiza las averiguaciones necesarias, iniciando una averiguación que involucra de ser pertinente a las sedes periféricas (regionales).

Al cierre de la investigación en un periodo máximo de 15 días, se procede al cierre y si es necesario a la apertura de una NC, la cual seguirá el procedimiento previsto.

10.9.1 MANEJO DEL OFIS

En todos los casos en los que tales señalizaciones intervengan países de la Comunidad Europea que han abierto un OFIS o en todos los casos en los que sean encontradas NC para productos exportados o

importados de países de la CE que prevén la apertura de un OFIS, la información necesaria se intercambia directamente con la Oficina de Calidad quien toma a su cargo la gestión y la comunicación con las diversas Autoridades Competentes.

Todas las investigaciones seguirán directamente las indicaciones impartidas por el Oficio de Calidad quien se encarga de dar seguimiento al intercambio de información y control necesarios para responder de acuerdo a los procedimientos previstos por el OFIS

11 REGISTRACIONES

11.1 REGISTRACIONES DEL OdC

El OdC mantiene puesto al día un archivo de los operadores controlados. A cada Operador corresponde un expediente, electrónico y en papel, que contiene la documentación completa para la certificación, marcado por el nombre, el código identificativo OdC y el número de posición archivo. Los expedientes contienen los documentos siguientes:

Documentos	Productor	SFG	Proceso	Imp/Exp	MT
M083/A Notificación de actividad de producción	X	X			
M083/B Notificación de actividad de proceso			X	X	
PAPI	X	X			
Declaración para la reducción de la conversión	X	X			
Mapas y/o croquis, lay out	X	X	X	X	X
Titulos de posesión y/o certificados parcelarios	X	X			
M052-Es Manejo de las Materias Primas	X	X			
M054-Es Profilaxis Apícola	X	X			
M055-Es Registros de "Cantidad de apiarios por año"	X	X			
M080-Es <i>Plan Organico</i> / Plan de Manejo para productores	X	X			
M079-Es <i>Plan Organico</i> / Plan de Manejo para procesadoras y Comercializadoras			X	X	
M081-MT-Es <i>Plan Organico</i> / Plan de Manejo para empresas de Medios Técnicos					X
M082/A-Es Solicitud de certificación para productores (PAP, PAPZ)	X	X			
M082/C-Es Solicitud de certificación para procesadoras y Comercializadoras			X	X	
M183A Solicitud aprobación etiquetas equivalencia NOP-COR			X	X	
M081-MTS-Es Solicitud de certificación de Medios Técnicos					X
M24-Es Ficha de receta			X	X	
M081-MTR-Es Composición de Medios Técnicos					X
M027-Es Listado de proveedores calificados			X	X	
M182 Verificación proveedores NO certificados OdC equiv. NOP-COR	X	X	X		
M184 Verificación proveedores certificados OdC equiv. NOP-COR	X	X	X		
Etiquetas			X	X	X
Fichas técnicas	X	X	X	X	X
Declaración OGM Free			X	X	X
M032-Es Ficha de muestreo y resultato análisis	X	X	X	X	X
M034-Es Informe de No Conformidad	X	X	X	X	X
M_215 rev. 02 Inspección a los productores	X	X sin ICS			
M092 Audit Report para grupos de pequeños productores con ICS		X			
M092/A Inspection brief		X			
M57-Es Inspección a las procesadora y anexos			X	X	
Anexo A: Control productos en entrada			X	X	
Anexo B: Control productos en salida			X	X	
Anexo C: Control productos en entrada/salida			X	X	
Anexo D: Checklist Proceso			X	X	
Anexo E: Trazabilidad carnes y huevos			X	X	
Anexo H: Checklist IFOAM			x	X	
Anexo I: Checklist NOP			X		
Anexo L: Checklist equivalencia COR/NOP			X	X	
Anexo M: Control reclamaciones externas			X	X	
M099 Registro de los productos orgánicos			X	X	
M214 IFOAM Inputs checklist					X
M201A rv. 01 Evaluación expediente electrónico	X	X	X	X	X
M126 rv. 03 Organic Products Certificate	X	X	X	X	
M119 rv. 00 Product Certificate according to the NOP Organic Agriculture Rules	X	X	X	X	
M117 rv. 00 Certificate of Conformity yo y hr Organic Agriculture Method	X	X	X	X	
M180 rv. 01 NOP/COR equivalency certification and annex	X	X	X	X	
M162 rv. 01 Certificate of Conformity according to the OdC Inputs Production Standard					X

Certificado de inspección para la importación				X	
Certificado de transacción				X	
Documentos de transacción de los productos orgánicos	X	X	X	X	

Las registraciones electrónicas se mantienen en el Software de Gestión OdC que contiene todas las informaciones previstas para los registros y los archivos de papel. En particular están previstos los siguientes archivos: datos técnicos empresariales; registros de las empresas; inspecciones; análisis; evaluación; certificaciones; Comités de certificación; protocolo en entrada y en salida; documentos; administración.

Además, el software de Gestión OdC tiene una interconexión con sistema de los DTPB en el sitio www.trasparente-check.com que permite averiguar los productos que salen de la empresa del licenciario con los datos técnicos y la capacidad productiva empresarial.

Las registraciones relativas a los esquemas de certificación se mantienen durante por lo menos 5 años, según cuanto previsto por la normativa vigente.

11.2 REGISTRACIONES MANTENIDAS POR LOS OPERADORES

Los operadores tienen que mantener las registraciones relativas al proceso, al producto, a las reclamaciones y a las no conformidades. Las registraciones son utilizadas por OdC para la evaluación.

11.2.1 Registraciones sobre el producto y el proceso

Los operadores que desarrollan actividad de producción tienen que mantener las siguientes registraciones:

- *Registro de la empresa de producción vegetal*, donde se registran todas las operaciones de cultivo, la compra y el empleo de medios técnicos (fertilizantes, productos para la defensa, etc.) y del material de propagación, la cantidad de productos cosechados, la venta de los productos. La contabilidad tiene que demostrar la correspondencia entre las cantidades que entran (producción) y las que salen (venta y reutilización); los datos tienen que ser justificados con los documentos oportunos (facturas, certificados, fichas técnicas, documentos de transacción, etc...)
- *Registro de granja de producción pecuaria*, donde se registran todos los datos de identificación de los animales, marca auricular o número de lote, la conformación de la cría, entrada/salida de los animales de la empresa (nacimientos, adquisiciones, ventas).
- *Registros anuales de producción apícola*, donde se registran la conformación de las colmenas, el número de las colmenas, la traslación de las mismas, fecha y modalidad de transporte, productos obtenidos, entrada/salida de los productos de las colmenas o de cada una de las colonias.
- *Registro de los tratamientos sanitarios para la producción agropecuaria y apícola* donde se registran todos los tratamientos efectuados a los animales en base a las siguientes informaciones: diagnóstico, fecha de inicio de la profilaxis, producto utilizado, posología y período de suministro, tiempos de suspensión.
- *Registro de ventas, producción vegetal, agropecuaria, apícola*, donde se registran los productos vendidos trazando la procedencia de los mismos, n° de la parcela, n° de matrícula, n° del lote original. La conservación de los documentos de transacción de las ventas, equivale al mantenimiento del registro ventas. El registro de ventas puede ser remplazado por el sistema de DTPB en el sitio www.trasparente-check.com

Los operadores que desarrollan actividad de proceso tienen que mantener una contabilidad financiera y de almacén donde se registran:

- naturaleza, cantidad, proveedor y/o exportador de los productos en entrada (input);
- las fases de proceso de tales productos (process);
- naturaleza, cantidad y destinos de los productos que salen de la empresa (output).

La contabilidad tiene que demostrar la correspondencia entre las cantidades que entran (producción) y las que salen (venta); los datos tienen que ser justificados con los documentos oportunos (facturas, certificados, fichas técnicas, documentos de transacción, etc...)

OdC les provee a las empresas procesadoras el "Registro de entrada y salida de productos orgánicos para procesadoras, M99," el bloc de documentos de transacción de los productos orgánicos o, en alternativa, instala el Software OdC.

Los operadores que desarrollan actividad de importación y exportación tienen que mantener una contabilidad financiera y de almacén donde se registran:

- naturaleza, cantidad, proveedor y/o exportador de los productos en entrada (input);
- naturaleza, cantidad, destinatarios de los productos en salida de la empresa (output).

La contabilidad tiene que demostrar la correspondencia entre las cantidades que entran (producción) y las que salen (venta); los datos tienen que ser justificados con los documentos oportunos (facturas, certificados, fichas técnicas, documentos de transacción, etc.).

11.2.2 Registración y gestión de las reclamaciones

Los operadores tienen que registrar todas las reclamaciones que se les han comunicado y la documentación de las acciones correctivas tomadas para su gestión y para evitar su repetición. El

Licenciario tiene que tomar también en consideración las reclamaciones comunicadas a los eventuales sub-Licenciarios de los cuales se asume la responsabilidad de conformidad del producto. Las registraciones se pueden mantener en el registro provisto por OdC o, en alternativa, sobre sus propios registros.

11.3 PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA

La publicidad y transparencia del sistema de certificación es garantizada por OdC a través de los siguientes instrumentos:

- en la página web www.bioagricert.org y www.agricert.mx se publica la relación anual sobre la actividad de control y certificación y todos los documentos del sistema de certificación destinados a los operadores: reglamento para la certificación, líneas guía, tarifario, hoja de solicitud y procedimiento de acceso;
- en la página web www.trasparente-check.com se publican todas las certificaciones de producto emitidas y todavía válidas.

12 PUESTA AL DÍA DE LAS INFORMACIONES DE LOS OPERADORES

El licenciario tiene que informar al OdC sobre cada modificación que quiere aportar al producto, al proceso de producción o al manejo, que pueden afectar la conformidad del producto mismo. Al mismo modo, el operador tiene que comunicar rápidamente todos los eventos accidentales de su conocimiento que pueden afectar la conformidad del proceso/producto.

Es de competencia del OdC evaluar si las variaciones anunciadas necesitan otra inspección u otro tipo de investigación. En este caso, el licenciario no puede utilizar la licencia, para los productos procedentes de tales condiciones modificadas, hasta que no haya conseguido de OdC la revisión del Certificado de productos orgánicos.

13 GESTION DE LA LICENCIA

13.1 EXTENSIÓN DE LA LICENCIA

El licenciario para solicitar la extensión tiene que enviar la documentación prevista. Una vez recibida, el Responsable de sector, evalúa la necesidad de efectuar otros controles y activa el procedimiento de evaluación. **Sobre la base del resultado de las averiguaciones, el CC o el CCC, deciden sobre la extensión del certificado. Se consideran los tiempos establecidos en el punto 8.4 de este Manual para la respuesta de extensión.**

13.2 SUSPENSIÓN DE LA LICENCIA

La licencia relativa a un producto específico puede ser suspendida por un determinado período a causa de infracciones, según lo descrito al § 10 de la No Conformidad

Otro caso es la suspensión de la licencia sobre solicitud del licenciario por un determinado período, por una momentánea interrupción de la actividad de producción de la empresa. Cuando la licencia es suspendida, el licenciario no puede comercializar el/los producto/s con las referencias al método de producción orgánico o a la certificación del OdC y no puede más poner las marcas de conformidad sobre los productos, ni utilizar, en cualquiera forma, el certificado de productos orgánicos.

Durante el período de suspensión el certificado de productos orgánicos será cancelado del LdL.

13.3 RETIRADA Y ANULACIÓN DE LA LICENCIA

La licencia es **retirada**:

- en los casos y en las modalidades descritas al § 10 que implican la exclusión del operador del sistema de control;
- en caso de no respeto de las condiciones financieras definidas en el contrato con el OdC.

El OdC informa al operador de la revocación de la licencia y comunica adecuadamente la noticia, también a las Autoridades competentes y a los otros OdC. El operador no podrá utilizar las certificaciones emitidas y cualquiera referencia, también publicitaria, relacionada a la producción con método orgánico y/o al control del OdC. Si solicitado por el OdC, el operador tiene que devolver cualquier documento de certificación en su posesión. El OdC averiguará que lo anteriormente indicado sea ejecutado y el CC o el CCC deciden sobre las consecuencias relacionadas al producto certificado, si, pedir que el operador quite la marca de conformidad de todos los productos en almacén y, dónde sea posible, también de los productos ya vendidos, o conceder una autorización extraordinaria para que elimine los productos certificados, o tomar otras decisiones adecuadas.

La licencia es **anulada** en los siguientes casos:

- el licenciario no quiere renovar la licencia (solo de acuerdo con el estándar NOP/USDA, cuando una empresa quiera renunciar, tiene que enviar una carta oficial de renuncia de la certificación. Hasta que este documento no llegue, OdC es obligada a hacer la inspección anual a la empresa. Si la empresa no hace de manera que esto sea posible, OdC tendrá que emitir una No Conformidad con revocación del certificado que implicará la imposibilidad para la empresa de ser certificada bajo el esquema NOP/USDA durante un plazo de tiempo de 5 años);
- el licenciario no quiere ajustarse a modificaciones de los requisitos para la certificación;
- el licenciario deja la actividad o el producto no se realiza más;

- el licenciario quiere cambiar de OdC, en este caso el OdC provee al OdC, que asume el control, las mismas informaciones y los documentos previstos al § 8.6 (solo de acuerdo con el estandar NOP/USDA, el operador tendrá que respetar el procedimiento NOP2604 del 25/09/2012).

14 CORRECTO EMPLEO DE LICENCIAS Y MARCAS

- El logotipo del OdC está depositado en el “Ufficio italiano Brevetti e Marchi” en Roma y para su empleo se aplican los siguientes criterios y procedimientos:
- el logotipo es de propiedad de OdC, que ejerce una protección legal en cuanto a su composición, su control y su empleo;
- el logotipo es inconfundible, codificado o diseñado para facilitar la detección de formas falsificadas o de otro tipo de abuso;
- el logotipo no se puede trasladar de un producto a otro;
- el logotipo está directamente puesto en cada unidad de producción, excepto cuando el tamaño físico o el tipo de producto no lo permiten. En este caso, el logotipo se pone sobre el envase más pequeño con el cual el producto se comercializa;
- el empleo del logotipo en el etiquetado, en los documentos de publicidad, en el papel membretado y en los documentos fiscales, se permite a los operadores que hayan conseguido el Certificado de Productos orgánicos. El logotipo OdC puede estar asociado con el logotipo del organismo de acreditación, de acuerdo con las reglas definidas por este último.

El licenciario tiene el derecho a hacer pública la noticia de haber conseguido la autorización a utilizar el logotipo o el certificado de productos orgánicos.

En la publicidad, folletos, manifiestos, etc, que conciernen a la certificación de los productos orgánicos, el licenciario tiene que respetar las siguientes precauciones:

- tiene que asegurar que el consumidor no haga confusión entre los productos certificados y no, conseguidos en su empresa, por lo tanto las referencias tienen que ser claras y exclusivas a los productos certificados;
- tiene que aclarar que la certificación concedida por OdC se refiere a los productos/procesos y no a la empresa o a su organización.

El empleo incorrecto de los logotipos y la publicidad engañosa son objeto de sanción según lo indicado al §10. El mal uso de los logotipos y de los certificados, por ejemplo, errores de impresión o de publicidad, no seguidas por las adecuadas acciones correctivas, es causa de sanciones que pueden ir desde la suspensión o revocación de la licencia, hasta la reclamación por daños y perjuicios. Las afirmaciones falsas y la falsificación de certificados y logotipos, son procesadas.

15 RECLAMACIONES

La política de calidad del OdC considera muy importante la confianza en la certificación de los clientes y consumidores, y por lo tanto se propone el objetivo de la resolución oportuna de las reclamaciones sobre los productos a certificarse. La dirección y la presidencia del OdC se encarga directamente del manejo de las reclamaciones, con la asistencia de la oficina técnica de calidad en caso de ser necesario. El proceso de gestión de la reclamación incluye:

- una primera respuesta sobre la toma en cargo de la reclamación o rechazo de la misma;
- un estudio para identificar las causas y las posibles medidas correctivas que pueden evitar la repetición del problema que dio lugar a la reclamación;
- el envío a la empresa y a todas las partes de una notificación por escrito que incluya los resultados finales de la investigación de la denuncia y las razones de las decisiones adoptadas al respecto;
- el resultado de la investigación y las razones de sus decisiones se emiten dentro de 30 días a partir de la fecha de recepción de la reclamación, con la posibilidad de una prórroga de 30 días en caso de causa justificada. Si es necesario el pronunciamiento de otros organismos de certificación o personas involucradas, el tiempo de espera de opiniones externas interrumpe los plazos establecidos.