

Reglamento de certificación de los productos orgánicos

ESTATUS DE LAS REVISIONES:

02	Revision para actualizacion de LPO	16/10/2017
01	Revisión	20-03-2013
00	Primera emision	10-05-2007
REVISION	DESCRIPCION	FECHA INICIO VALIDEZ

1. PREMISA

El presente Reglamento es público y dirigido a los Operadores interesados a la certificación de los productos obtenidos con una producción de agricultura orgánica. Además, por cuanto sea aplicable, se aplica también a terceros operadores que quieran relacionarse con el OdC en las actividades relacionadas con dicho servicio. El presente reglamento se considera aceptado con la firma y el envío a el OdC del Plan de Manejo (documentos M_79 y M_80).

El presente Reglamento acción y es competente también para la aprobación de cada una de sus revisiones. El CSI es el órgano que garantiza la imparcialidad y la buena ejecución de las actividades de control y de certificación, que asegura la eua representatividad de las partes involucradas en la certificación.

El presente Reglamento vincula el OdC y los Operadores implicados al respecto de los derechos y deberes recíprocos que están contemplados. Por esto se entiende que el Operador los conozca y los acepte de manera completa, firmando y adhiriendo a cuanto contenido en el anexo "COMPROMISO DEL PRODUCTOR/EMPRESA Y ACEPTACION DE LA REGLAMENTACION POR LA CERTIFICACION" de los planes de manejo. Las eventuales modificaciones al mismo estarán comunicándose al Operador bajo a cuanto indicado en el art. 8.

Bioagricert garantiza la entrada a los esquemas de certificación disciplinados por el presente Reglamento, sin discriminaciones de ningún tipo y en particular: no están adoptadas condiciones inapropiadas de carácter financiero o de otra naturaleza; la entrada a la evaluación y certificación no está condicionada por el tamaño del Operador o por el hecho que pertenezca a grupos particulares o asociaciones específicas.

Bioagricert obtiene su soporte financiero de manera exclusiva de las entradas originadas para las actividades de control y certificación, no proporciona ningún servicio de consultoría (directa o indirecta), tiene personal independiente, libre de conflictos de interés, con los requisitos específicos, una adecuada formación y en continua actualización.

2. GENERALIDADES SOBRE EL SISTEMA DE CERTIFICACION

La certificación de la agricultura orgánica entra bajo un sistema de certificación de producto reglamentado, que obliga al respecto de la normatividad de agricultura orgánica vigente en el país de producción y en el país de destino de los productos, según la norma ISO/IEC 17065.

El sistema de certificación manejado por Bioagricert está construido bajo los siguientes principios:

1. la calidad de un producto es el resultado de un proceso que incluye las etapas de producción, control de las actividades desarrolladas y de los resultados obtenidos;
2. solamente la evaluación del entero proceso puede proporcionar garantías válidas para que el producto esté conforme a los requisitos especificados;
3. el organismo de certificación no se substituye al Operador, al cual competen las responsabilidades primarias de realizar y manejar el producto en conformidad a los requisitos de certificación, de averiguar las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos (1° NIVEL: AUTOCONTROL);
4. es tarea del organismo de certificación de averiguar la capacidad del Operador de respetar cuanto está indicado en el precedente punto (2° NIVEL: CONTROL DE UNA TERCERA PARTE);
5. es el Operador que tiene que proporcionar una evidencia objetiva del respeto de los requisitos especificados;
6. los requisitos objetivos del control deben ser expresado en términos medibles y averiguables.

La vigilancia (3° NIVEL DEL CONTROL) sobre el sistema de certificación y sobre la actividad desarrollada por Bioagricert se hace por las *Autoridades Competentes* y por los *Organismos de acreditación (ACCREDIA e IOAS)*.

El sistema de certificación operado para Bioagricert se compone de los siguientes elementos entre los previstos para la norma ISO/IEC 17065:

- la evaluación del proyecto y, si aplicable, del sistema de gestión de la empresa;
- la evaluación del proceso: averiguación de la capacidad del proceso de producir, de manera regular, productos conformes a los requisitos especificados (el producto certificado es la conclusión de un ciclo del cual es el proceso de producción que tiene que ser evaluado);

- las análisis de las muestras tomadas en el mercado o en las oficinas del Operados, para mejorar la evaluación del proceso y para poder identificar eventuales comportamientos fraudulentos y/o engañosos;
- el control sobre el producto, sobre el proceso y, si aplicable, sobre el sistema de gestión de la empresa.

3. 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
- 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;
- 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);
- LPO y reglamento, LOOA y Distintivo nacional de productos orgánicos
- BAC Equivalence Standard V 1.0 del 09/07/2009;
- Standard Bioagricert para la Producción de Inputs Compatibles con la Agricultura Orgánica

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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	Examen documental y/o inspección y/o pruebas efectuada por Bioagricert 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 Bioagricert: órgano técnico que tiene competencia para deliberar la certificación.
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 licenciatario a hacer declaraciones de conformidad a las normativas sobre la agricultura orgánica (Documento justificativo). Las declaraciones de conformidad concedidas por el licenciatario 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.
CSI	Comité de Salvaguardia para la Imparcialidad de Bioagricert: 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.
Declaration of Conformity IFOAM inputs	Declaración de conformidad en base a la normativa internacional sobre la agricultura orgánica para la producción de medios técnicos.

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 venta, la puesta en venta, 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
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 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 a que se 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	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.
LdL	
LOOA	Lineamientos para la Operación Orgánica de las actividades agropecuarias.
LPO	Ley de Productos Orgánicos.
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	Producto utilizado para la defensa y nutrición de las plantas en agricultura
MO	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 previstas.
No conformidad / Incumplimiento	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 gradúa en función de la capacidad de perjudicar la seguridad del sistema de control.
OdC	Organismo de Control y Certificación
Operador	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	Plan anual de los controles
Peligro	potencialidad por la que un operador que comercializa productos no conformes a las normas de la agricultura orgánica, causando daño.
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

	<ul style="list-style-type: none"> producción orgánica; ✓ 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
Procedimientos y Manual operativo	Documentos prescriptibles usados por Bioagricert y administrados de forma controlada
Procesadoras	Empresa de proceso de los alimentos (de sus productos empresariales o de otras empresas), lugares de almacenamiento, empresa 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 y la pesca y la recolección de productos silvestres.
Responsable de sector (RS)	Miembro del Comité de Certificación Bioagricert que tiene competencia para la deliberación de certificación.
Riesgo	consideración de una probable situación de peligro.
Sublicenciario	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.

5. OBJETO DEL REGLAMENTACION

- 5.1 Objeto del presente Reglamento es la disciplina de la relación entre Bioagricert y el Operador para el control y la certificación de la agricultura orgánica. Este Reglamento se aplica a todos los esquemas de certificación de productos orgánicos manejado por el OdC.
- 5.2 Según los criterios establecidos por el presente Reglamento, se considera que un producto debe tener indicaciones sobre el método de producción de la Agricultura orgánica cuando, en el etiquetado o en los documentos de transacción, en la publicidad o en los documentos comerciales, el producto mismo o sus ingredientes están asociados al término español **orgánico** (o sus sinónimos: **bio**, **eco**, etc.) o a su traducción a otro idioma.
- 5.3 El presente Reglamento define las condiciones necesarias para el otorgamiento, el control, la renovación, la extensión, la suspensión, la renuncia y las revocación de la certificación a los Operadores, con referencia a los Procedimientos de evaluación y certificación adoptados por Bioagricert y aquí sintetizados.

6. ACCESO AL SISTEMA DE CONTROL Y CERTIFICACION

- 6.1 El acceso al sistema de control puede ser precedido por la solicitud de una visita preliminar de factibilidad, durante la cual el técnico inspector: visita la empresa y expresa una opinión sobre la factibilidad para la aplicación del método de agricultura orgánica; evalúa la documentación disponible; señala las carencias encontradas y registra los resultados en el reporte de inspección, controfirmado por el Operador. El coste para la visita preliminar será cargado al solicitante según el tarifario.
- 6.2 El acceso al sistema de certificación Bioagricert se compone de dos etapas:
1. solicitud de acceso al sistema de control y otorgamiento de la *Declaración del estado de control*;
 2. solicitud de inscripción a la Lista de Licenciarios y emisión del *Certificado de Conformidad en base al esquema solicitado*.
- Para las empresas de transformación las dos etapas pueden coincidir, mientras que para las empresas de producción agrícola la emisión del *Certificado de Conformidad en base al esquema solicitado* puede ser efectivo solamente después de la conclusión del período mínimo de conversión a la agricultura orgánica.

- 6.3 Para poder entrar en el sistema de control y certificación Bioagricert, el Operador debe:
1. presentar la solicitud de acceso rellenando los formularios específicos para el esquema de certificación elegido. El formulario debe incluir los datos básicos del Operador y la descripción de las actividades desarrolladas, la descripción de los productos a certificar, el esquema de certificación elegido, los compromisos del representante legal frente a el OdC y a las autoridades competentes;
 2. enviar una relación técnica que contenga:
 - la descripción completa de la unidad productiva, de los establecimientos y de la actividad desarrollada y la descripción de las medidas concretas que deben ser aplicadas en la unidad productiva, para garantizar el respeto de los requisitos aplicables;
 - de los procedimientos adoptados por el operador, en base a una identificación sistemática de los puntos críticos, la aplicación de tales procedimientos debe garantizar en cualquier momento que los productos cumplen con los estándares actuales de la producción orgánica;
 - de las medidas cautelares adoptadas para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizadas y para evitar que los productos no orgánicos se coloquen en el mercado con indicaciones referentes al método de producción orgánica.
 3. proporcionar cada información y las facilidades necesarias para las actividades de evaluación, incluidas las para el examen inspectivo documental y la libre entrada a todas las áreas evaluadas, a los registros y al personal involucrado;
 4. operar en conformidad al esquema de certificación elegido;
 5. respetar los reglamentos de la norma de referencia aplicable, en particular:
 - a) identificar y tener bajo control los requisitos específicos aplicables, incluidos los obligatorios por la ley nacional y los reglamentados;
 - b) separar e identificar el producto certificado de lo que no está certificado;
 - c) garantizar la trazabilidad del producto certificado;
 - d) mantener las registraciones, las bitácoras y los documentos de los productos certificados;
 - e) manejar las reclamaciones y las no conformidades;
 - f) cumplir con los compromisos económicos relativos al servicio hecho por Bioagricert.
- 6.4 Bioagricert, averiguada la presencia de los requisitos y de la documentación indicada, organiza las actividades y la evaluación según los Procedimientos específicos. Los resultados de la evaluación son examinados por el Responsable de sector y/o del Consejo de Certificación, que deliberan para la certificación. Con la acta de deliberación sobre la certificación, se ingresa el Operador en el sistema de control y certificación Bioagricert y se emite el documento *Declaración del estado de control* y cuando es reconocida la conformidad de un producto, se emite el *Certificado de Conformidad en base al esquema solicitado*.
- 6.5 La emisión del *Certificado de Conformidad en base al esquema solicitado* por parte de Bioagricert compromete al Operador a mantener su propia estructura conforme a los requisitos de la ley y a los del esquema de certificación elegido.
- 6.6 El OdC, en caso de no poder desarrollar la actividad de certificación en relación al campo de aplicación, a los lugares de las unidades operativas del solicitante y a otros requisitos, como podrían ser lo del idioma empleado, comunica al solicitante el rechazo de la solicitud de certificación.

7. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

- 7.1 Para poder conservar la conformidad conseguida, el Operador tiene que:
- respetar, de manera continua, lo provisto en los puntos 6.3 y 6.4 indicados arriba;
 - hacer afirmaciones, en el caso específico de la certificación, que solo se refieran a los aspectos para los cuales se emitió la certificación;
 - emitir las declaraciones de conformidad, solamente después de una minuciosa evaluación de su proveniencia y de la conformidad del producto a los requisitos de la ley y a los del esquema de certificación adoptado. El Operador que piense o sospeche que un producto que produce, prepara, envasa, empaca, importa o que le ha entregado otro Operador no sea conforme, empieza los

procedimientos necesarios para eliminar de tal producto todo tipo de referencia a la agricultura organica o para separar e identificar el producto mismo. El Operador puede destinar dicho producto al proceso, al empaque o a la venta solo despues de haber eliminado cada duda sobre su conformidad, a menos que el producto sea puesto en el mercado sin alguna indicacion relativa a la agricultura organica y a la certificación del OdC;

- informar sobre cada modificacion que piense aportar al producto, al proceso o al sistema de manejo, que pueda afectar la conformidad otorgada. El OdC tiene que evaluar si las variaciones anunciadas necesitan otra inspeccion, pruebas u otro tipo de investigacion. A la empresa certificada no se le permite emitir declaraciones de conformidad para los productos que deriven de tales condiciones modificadas, hasta que no obtengan la autorizacion;
- informar a a el OdC sobre eventos accidentales de su conocimiento que puedan afectar la conformidad otorgada y la implicacion en procedimientos judiciales consecutivos a normas legales sobre la responsabilidad de producto o a eventuales violaciones de leyes sobre los productos;
- mantener la registracion de todas las reclamaciones que este informado y la documentacion sobre a las relativas acciones correctivas aplicadas, en particular tiene que informar sobre las reclamaciones relacionadas a la presencia en los productos y en los procesos de sustancias no admintidas por las normas organicas. El Operador debe tomar en cuenta tambien las reclamaciones recibidas por eventuales contratistas (o sub-licenciarios) por los cuales toma la responsabilidad sobre la conformidad del producto.

7.2 El Operador, al hacer publica la noticia de haber obtenido la certificación, debe respetar las siguientes condiciones:

- debe hacer referencias claras y exclusivas a los productos por los cuales haya obtenido la certificación y asegurar que no haya confusion en el consumidor con productos de su misma empresa no certificados;
- debe poner a evaluacion los proyectos publicitarios sobre los productos certificados antes de su primera difusion, en particular tiene la obligacion de obtener la aprobacion del OdC en los proyectos y borradores publicitarios destinados a los consumidores. La publicidad engañosa es considerada una no conformidad y sera sancionada de parte del OdC. El uso incorrecto de los logos y de los certificados, como ejemplo errores de impresion o de publicidad, no seguidos para acciones correctas de mentis o de correccion, es una causa de provvedimento que pueden llegar de la suspension hasta la revocacion de la certificación, hasta la reclamación por daños. Las falsas revendicaciones, la falsificacion de certificados y de los logotipos, seran perseguidas de manera legal;
- respetar el siguiente punto 18 y los requisitos especificos sobre el uso de los logotipos de conformidad previstos en la norma de referencia aplicada y de los logotipos de los organismos de acreditacion.

8. PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA Y CONTROL

8.1 La vigilancia y el control tienen el objetivo de averiguar que el Operador conserve, de manera continua y costante, la capacidad de realizar el producto en conformidad a los requisitos de certificación, de respetar siempre los empeños tomados con el OdC y con las Autoridades Competentes.

La vigilancia tiene como objeto el producto, el proceso, el uso corecto de los certificados y de los logotipos y las indicacion de conformidad (Línea Guia Composicion y etiquetado) y, si aplicable, tambien del sistema de gestion de los Operadores. Durante el periodo de permanencia en el sistema de control y de certificación, el Operador está bajo el control, con las actividades de evaluacion detalladas en los puntos que siguen. La frecuencia de tales controles estará definida en en funcion de la clase de riesgo asignada al Operador.

8.2 El exito de la evaluacion está examinado por el Responsable de sector y por el CC para la decisión sobre la certificación. El exito de la evaluacion se reconfirma si el Operador non recibe una comunicacion diferente por Bioagricert dentro de los 60 dias desde la inspeccion.

8.3 INSPECCIONES

Para efectuar la inspeccion el Operador permite a OdC:

- el acceso a todas las áreas a evaluar, a las registraciones y al personal involucrado. Todas las oficinas del Operador, o de los contratistas (o sub-licenciarios), controladas por el OdC, deben ser accesibles al técnico inspector que se presenta para inspeccionar, también sin aviso, en cualquier momento durante el horario de trabajo, como también debe ser siempre presente un encargado que pueda prestar la máxima cooperación;
- la participación de los observadores de OdC y de los evaluadores de los Organismos de acreditación a los controles inspectivos. La razón de dichas participaciones es el entrenamiento de nuevo personal y/o la vigilancia sobre las actividades de los inspectores del OdC.

En el caso en que el Operador no permita un libre acceso a todas las áreas evaluadas y a toda la documentación de la empresa, el OdC impone las medidas previstas.

Para poder desarrollar una inspección correcta el Operador tendrá que:

- firmar los reportes de inspección, de toma de muestras y de no conformidad, de los cuales recibe copias o síntesis;
- adoptar las medidas necesarias para solucionar las no conformidades levantadas;
- establecer que eventuales consultores del operador respeten el papel de observador.

8.4 PRUEBAS ANALÍTICAS

Las muestras analizadas son tomadas en las estructuras del Operador (producción o almacén), o bien en la Distribución (bodegas o ventas al por menor). Las pruebas sobre el producto tienen el objetivo de:

- mejorar la evaluación del proceso;
- averiguar la correcta aplicación del método de la agricultura orgánica y de la prevención de las contaminaciones;
- averiguar la conformidad de los productos y de los procesos según las normas aplicables.

La elección y el número de muestras a analizar es en función de las características del proceso y de la probabilidad de generar productos no conformes (riesgo).

El muestreo se efectúa también en caso de signalaciones externas sobre el Operador o cuando, durante las actividades de evaluación, el OdC sospeche la aplicación de insumos no conformes. En este último caso las muestras son tomadas tomando en cuenta el sospecho y no siempre a partir de la representatividad estadística del lote elegido.

8.5 EXAMEN DOCUMENTAL

El examen documental tiene como objeto:

- los documentos relativos a cada modificación que el Operador quiera aportar al producto, al proceso o al sistema de gestión, susceptible de afectar la conformidad reconocida;
- las registraciones y los certificados de productos. El Operador tiene la obligación de transmitir, si solicitado por el OdC, copia de los registros y copia de los certificados de conformidad a la agricultura orgánica de los productos comprados a sus proveedores.

8.6 VIGILANCIA SOBRE EL USO CORRECTO DE LOS CERTIFICADOS Y DE LOS LOGOTIPOS DE CONFORMIDAD

En relación a los productos certificados, están programadas las siguientes actividades:

- evaluación y aprobación de las etiquetas de los productos destinados al consumo y de los proyectos publicitarios destinados a los consumidores;
- monitoreo de las transacciones de los productos no envasados, a través del mantenimiento de la "Banca datos transacciones" (transparent-Check informatizado);
- visitas inspectivas en la distribución finalizadas al control de la conformidad de las etiquetas y a la toma de muestras;
- controles cruzados con otros OdC, para la confirmación de la validez de los certificados emitidos en favor de los proveedores del Operador y el intercambio de informaciones sobre las operaciones sometidas al control de dichos OdC.

9. NO CONFORMIDADES Y SISTEMA SANCIONATORIO

9.1 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:

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.

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.

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. La suspensión de la certificación puede ser total o parcial por un periodo limitado o de manera definitiva (exclusión del Operador).

No respecto 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.

9.2 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 orgánicas, suspensión de la certificación y exclusión del operador.

9.2.1 **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.

9.2.2 **Supresión de las indicaciones orgánicas:** 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 orgánica 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 orgánicas genera la aplicación de una sanción más significativa. El responsable de sector emite este tipo de sanción.

- 9.2.3 **Suspensión de la certificación:** Consiste en la retirada temporal de la certificación al método de la agricultura orgánica 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. 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.
- 9.2.4 **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.
- 9.2.5 Señalización al operador de la "investigación en curso" con el confinamiento del lote de producto, en particular para los no conformidades relacionadas con los resultados de los análisis y para el plazo existente entre el primero resultado positivo y el resultado del 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.
- 9.2.6 **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.
- 9.2.7 Se Señala a las Autoridades Competentes, todas las sanciones impuestas, incluidas las revocaciones y/o las confirmaciones de las suspensiones precautorias. Las suspensiones 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.
- 9.2.8 **Anulación y Revocación de las sanciones en seguimiento a un recurso**
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. EXTENSION DE LA CERTIFICACION

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 Responsable de sector o el CC, deciden sobre la extensión del certificado.**

11. RENUNCIA, SUSPENSION Y REVOCACION DE LA CERTIFICACION

- 11.1 El Operador puede pedir la renuncia a la certificación en cualquier momento, enviando una comunicación escrita a el OdC. La renuncia puede ser pedida cuando el Operador:
- no quiera adecuarse a variaciones de las condiciones para la certificación;
 - cierre la actividad sometidas al control;

- quiera cambiar de Organismo de certificación.

El operador debe cumplir con las obligaciones contractuales indicadas en el documento de acuerdo firmados el OdC. En el caso de cambio de organismo de control, Bioagricert o Agricert se encargara de transmitir al nuevo organismo de control todas las informaciones necesarias para el seguimiento de la actividad, incluyendo las no conformidades y las medidas adoptadas.

- 11.2 La suspensión de la certificación se puede concretizar en los siguientes casos:

- después de una no conformidad;
- uso no conforme del certificado o de la marca de conformidad;
- incumplimiento de los acuerdos contractuales.

La suspensión de la certificación es notificada al Operador junto a los requisitos necesarios para la reactivación. Al término del periodo de suspensión, el OdC controla que se hayan cumplidas las condiciones necesarias para su remoción. Averiguando el cumplimiento de estas, notifica al Operador la reactivación de la certificación.

La certificación puede ser suspendida bajo pedido del Operador, por una interrupción temporal de las actividades sometida al control y a la certificación. Sin embargo, durante el periodo de suspensión deberá desarrollarse como mínimo una visita inspectiva de control anual.

- 11.3 La exclusión del sistema de control del Operador y la revocación de la certificación puede actuarse en los siguientes casos:

- faltar a algunos de los requisitos que hayan permitido el otorgamiento y su mantenimiento (puntos 6 y 7 de este reglamento);
- decisiones del OdC que impliquen la exclusión (punto 9.2);
- incumplimiento de los acuerdos contractuales con el OdC.

El OdC tiene facultad de comunicar a terceros, de manera exclusiva en función de las necesidades del sistema de control y certificación, la revocación de la certificación y la exclusión del sistema de control del Operador que acepta las relativas consecuencias.

- 11.4 En el caso de renuncia, suspensión o revocación de la certificación, el Operador se compromete a:

- parar de manera inmediata la comercialización de los productos con las referencias a la agricultura orgánica y a la certificación;
- parar de manera inmediata la utilización de los certificados de productos orgánicos y de los documentos de transacción, entregados anteriormente y, si solicitado, de regresarlos de manera inmediata;
- parar de manera inmediata la utilización de etiquetas, de papel membretado y de todos los documentos, publicaciones, en los cuales aparezcan referencias a la certificación;
- parar de manera inmediata la utilización de las marcas de conformidad, del logotipo de Bioagricert y de los Organismos de acreditación implicados;
- avisar a los clientes a los cuales fue notificada la certificación, si solicitado por el OdC.

El OdC averiguará que cuanto arriba mencionado sea ejecutado y dará toda oportuna publicidad a la renuncia, suspensión o revocación, comunicándola a las Autoridades Competentes en el territorio y, si es necesario, a los otros organismo de control reconocidos.

12. VARIACION DE LAS CONDICIONES PARA LA CERTIFICACION

- 12.1 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.

- 12.2 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 tiene 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.

- 12.3 El licenciatario 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.
- 12.4 En el caso de variaciones a las tarifas, éstas son comunicadas a los Licenciatarios que pueden aceptarlas o renunciar a la certificación mediante una comunicación al OdC.

13. RECURSOS Y RECLAMACIONES

13.1 Recursos:

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.

13.2 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.

14. CONSENTIMIENTO A LA ACTIVIDAD DE SUBCONTRATACIÓN Y DERECHO DE CONTESTACIÓN

- 14.1 El OdC asume y conserva su responsabilidad de las actividades encargadas y en las decisiones sobre el otorgamiento, mantenimiento, extensión, suspensión y retiro de la certificación. El OdC garantiza que las estructuras y las personas a las cuales ha confiado dicha actividad tienen los requisitos de competencia, idoneidad y imparcialidad.
- 14.2 La actividad de análisis está contratada a los laboratorios acreditados en base a la norma ISO/IEC 17025 para los análisis específicos. Los límites analíticos de presencia deben ser inferiores o iguales a 0.010 mg/kg para las muestras de productos fitosanitarios y 0.01% para los análisis relativos a los OMG (Organismos Modificados Genéticamente). Dichos requisitos se aplican también a los análisis hechos por el operador en su porción de muestra entregada.
- 14.3 Los Operadores pueden recusar a un técnico inspector enviando una motivación al OdC que, si acepta las motivaciones, se encargará de sustituir al técnico inspector. El mismo procedimiento se aplica a los Observadores. Los Operadores pueden recusar a los laboratorios analíticos y pedir que los análisis

sean hechas en laboratorios distintos de los convenionados, siempre y cuando sean garantizados los requisitos expuestos en el punto 14.2.

- 14.4 El OdC garantiza la información a los Operadores sobre las actividades subcontratadas y considera como aceptado el consentimiento del operador.

15. TARIFAS

Las tarifas aplicadas a los solicitantes de certificación están definidas en el Doc. TB01 Tabla de tarifas elaborado y aprobada 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, un cuota fija, y una cuota variable por hectárea en base al tipo de cultivo y un cuota por cabeza de ganado, en base a la especie criada;
- para las empresas procesadoras, 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 un simplificación de la actividad de control.

16. DISCRECCION

- 16.1 El OdC garantiza la máxima discreción profesional sobre las informaciones y los datos obtenidos durante el ejercicio de las actividades. Todos los miembros (de los Consejos, inspectores, responsables, empleados), además de todo el personal que de cualquiera manera pueda tener acceso a las oficinas (asistencia software, limpieza, asesores, etc.) están obligados a la discreción y se comprometen por escrito a no divulgar informaciones obtenidas durante el desarrollo de las actividades. Todos los archivos (informáticos y en papel) son protegidos de una manera adecuada y con exclusivo acceso a los interesados.
- 16.2 El OdC pide el permiso escrito del Operador para proporcionar a terceros informaciones, con excepción:
- de los casos previstos en los puntos 8.6, 9.2.8, 11.1, 11.4, 11.5, 17 de este reglamento;
 - de las informaciones contenidas en el listado de los licenciarios;
 - de las informaciones obligatorias a transmitir a los Organismos de Acreditación y a las Autoridades Competentes y a los otros OdC reconocidos.
- 16.3 El OdC contesta a las solicitudes de informaciones comerciales enviando el listado completo de las empresas que tengan los productos certificados solicitados, especificando no tiene ninguna función ni en las tratativas comerciales ni en la compraventa de productos.

17. PUBLICIDAD Y TRASPARENCIA DEL SISTEMA DE CERTIFICACION

La publicidad y transparencia del sistema de certificación es garantizada 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 por el 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.

18. EMPLEO DE LOS LOGOTIPOS Y MARCAS

El logotipo de Bioagricert 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 del 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 el 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 conformidad en base al esquema solicitado*. El logotipo Bioagricert puede estar asociado con el logotipo del organismo de acreditación, de acuerdo con las reglas definidas por este último.

El licenciatario tiene el derecho a hacer pública la noticia de haber conseguido la autorización a utilizar el logotipo o el *Certificado de Conformidad en base al esquema solicitado*.

En la publicidad, folletos, manifiestos, etc, que conciernen la certificación de los productos organicos, el licenciatario 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 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 punto 9. El mal uso de los logotipos y de los certificados, por ejemplo errores de impresión o de publicidad, no seguidas por 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.