




Reglamento de certificación de los productos orgánicos

ESTATUS DE LAS REVISIONES:

01	Revisión	20-03-2013
00	Primera emisión	10-05-2007
REVISION	DESCRIPCION	FECHA INICIO VALIDEZ

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

1. PREMISA

El presente Reglamento es público y dirigido a los Operadores interesados a la certificación Bioagricert 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 Bioagricert en las actividades relacionadas con dicho servicio.

El presente Reglamento está aprobado por el Comité de Salvaguardia para la Imparcialidad de Bioagricert (CSI) que vigila sobre su aplicación 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 Bioagricert 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 este conforme a los requisitos especificados;
3. el organismo de certificación no se substituye al Operador, al cual compiten 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 este 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);

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013


- 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;
 - IFOAM Basic Standard;
 - 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);
 - Normativa de la producción orgánica agropecuaria en el Ecuador y reglamento;
 - Ley de productos orgánicos de México y reglamento;
 - BAC Equivalence Standard V 1.0 del 09/07/2009;
 - Líneas Guía y Criterios por la Producción y Evaluación de Inputs Compatibles con la Agricultura Orgánica
- Para la lista detallada de las normas y documentos de referencia se manda al anexo 1 del presente MO.

4. DEFINICIONES E 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.
BAC	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 BAC 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 de BAC
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 por BAC 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.
Licenciatario o Empresa Licenciataria	Operador a que BAC 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.

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

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 BAC.
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 Tecnico MO	Producto utilizado para la defensa y nutrición de las plantas en agricultura
Muestra	Manual operativo del esquema de certificación
No conformidad	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 minima suficiente para la determinación analítica previstas.
OdC	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.
Operador	Organismo de Control y Certificación
PDC	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.
Peligro	Plan anual de los controles
Plan de Manejo	potencialidad por la que un operador que comercializa productos no conformes a las normas de la agricultura orgánica, causando daño.
Procedimientos y Manual operativo	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 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 BAC
Procesadoras	Documentos prescriptibles usados por Bioagricert y administrados de forma controlada
Producción primaria	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.
Responsable de sector BAC (RS)	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.
Riesgo	Miembro del Comité de Certificación Bioagricert que tiene competencia para la deliberación de certificación.
Sublicenciario	consideración de una probable situación de peligro.
Trazabilidad	Operador que efectúa parte de un proceso por parte de otro licenciario controlado.
	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.

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

5. OBJETO DE LA REGLAMENTACION

- 5.1 Objeto de el presente Reglamento es la disciplina de la relacion entre Bioagricert y el Operador para el control y la certificacion de la agricultura organica. Este Reglamento se aplica a todos los esquemas de certificación de productos organicos utilizados por Bioagricert.
- 5.2 Segun los criterios establecidos por el presente Reglamento, se considera que un producto debe tener indicaciones sobre el metodo de produccion de la Agricultura organica cuando, en el etiquetado o en los documentos de transaccion, en la publicidad o en los documentos comerciales, el producto mismo o sus ingredientes estan asociados al termino español **organico** (o sus sinonimos : **bio**, **eco**, etc.) o a su traduccion a otro idioma.
- 5.3 El presente Reglamento define las condiciones necesarias para el otorgamiento, el control, la renovacion, la extension, la suspension, la renuncia y las revocacion de la certificacion a los Operadores, con referencia a los Procedimientos de evaluacion y certificacion adoptados por Bioagricert y aqui 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 tecnico inspector BAC: visita la empresa y expresa una opinion sobre la factibilidad para la aplicacion del metodo de agricultura organica; evalua la documentacion disponible; señala las carencias encontradas y registra los resultados en el reporte de inspeccion, controfirmado por el Operador. El coste para la visita preliminar será cargado al solicitante según el tarifario BAC.
- 6.2 El acceso al sistema di certificacion 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 inscripcion a la Lista de Licenciarios BAC y emisión del Certificado de productos organicos .

Para las empresas de transformacion las dos etapas pueden coincidir, mientras que para las empresas de produccion agricola la emisión del Certificado de productos organicos puede ser efectivo solamente despues de la conclusion del periodo minimo de conversion a la agricultura organica.
- 6.3 Para poder entrar en el sistema de control y certificacion Bioagricert, el Operador debe:
 1. presentar la solicitud de acceso rellenando los formulario BAC especificos para el esquema de certificacion elegido. El formulario debe incluir los datos basicos del Operador y la descripcion de las actividades desarrolladas, la descripcion de los productos a certificar, el esquema de certificacion elegido, los compromisos del representante legal frente a BAC y a las autoridades competentes;
 2. enviar una relacion tecnica que contenga:
 - la descripcion completa de la unidad productiva, de los establecimientos y de la actividad desarrollada y la descripcion de las medidas concretas que deben ser aplicadas en la unidad productiva, para garantizar el respecto 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 organica;
 - 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 colocan en el mercado con indicaciones referentes al método de producción organica.
 3. proporcionar cada informacion y las facilitaciones necesarias para las actividades de evaluacion, incluidas las para el examen inspectivo documental y la libre entrada a todas las areas evaluadas, a los registros y al personal involucrado;
 4. operar en conformidad al esquema de certificacion 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 BAC, 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 productos orgánicos*.
- 6.5 La emisión del *Certificado de productos orgánicos* 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 BAC, 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 CERTIFICACION

- 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, empaqueta, 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 orgánica o para separar e identificar el producto mismo. El Operador puede destinar dicho producto al proceso, al empaque o a la venta solo después de haber eliminado cada duda sobre su conformidad, a menos que el producto sea puesto en el mercado sin alguna indicación relativa a la agricultura orgánica y a la certificación BAC;
 - informar a BAC sobre cada modificación que piense aportar al producto, al proceso o al sistema de manejo, que pueda afectar la conformidad otorgada. BAC tiene que evaluar si las variaciones anunciadas necesitan otra inspección, pruebas u otro tipo de investigación. 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 autorización de BAC;
 - informar a BAC sobre eventos accidentales de su conocimiento que puedan afectar la conformidad otorgada y la implicación en procedimientos judiciales consecutivos a normas legales sobre la responsabilidad de producto o a eventuales violaciones de leyes sobre los productos;
 - mantener la registración de todas las reclamaciones que este informado y la documentación sobre a las relativas acciones correctivas aplicadas, en particular tiene que informar a BAC sobre las reclamaciones relacionadas a la presencia en los productos y en los procesos de sustancias no admitidas por las normas orgánicas. El Operador debe tomar en cuenta también 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 pública 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 confusión en el consumidor con productos de su misma empresa no certificados;

	Reglamento de certificación de los productos organicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el dia 20/03/2013

- 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 de BAC en los proyectos y borradores publicitarios destinados a los consumidores. La publicidad engañosa es considerada una no conformidad y sera sancionada de parte de BAC. 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 certification, 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 constante, la capacidad de realizar el producto en conformidad a los requisitos de certification, de respetar siempre los empeños tomados con BAC y con las Autoridades Competentes. La vigilancia tiene como objeto el producto, el proceso, el uso corecto de los certificados y de los logotipos de conformidad y, si aplicable, tambien del sistema de gestion de los Operadores. Durante el periodo de permanencia en el sistema de control y de certification, el Operador está bajo el control de BAC, 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 certification. El exito de la evaluacion se reconfirma si el Operador non recibe una comunicacion diferente por Bioagricert dentro de los 60 dias desde la fecha de la inspeccion.

8.3 INSPECCIONES

Para efectuar la inspeccion el Operador permite a BAC:

- el acceso a todas las areas a evaluar, a las registraciones y al personal involucrado. Todas las oficinas del Operador, o de los contratistas (o sub-licenciatarios), controladas por BAC, deben ser accesibles al tecnico inspector que se presenta para inspeccionar, tambien sin aviso, en cualquier momento durante el horario de trabajo, como tambien debe ser siempre presente un encargado que pueda prestar la maxima cooperacion;
- la participacion de los observadores de BAC y de los evaluadores de los Organismos de acreditacion 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 BAC.

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

Para poder desarrollar una inspeccion correcta el Operador tendrá que:

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

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

8.4 PRUEBAS ANALITICAS

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, BAC 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 BAC, 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 la normativa de referencia, durante la actividad de control de los licenciarios, se prevén dos niveles de no conformidades, que se distinguen por la capacidad de perjudicar o no la idoneidad del proceso productivo controlado: irregularidades e infracciones a las cuales corresponden sanciones. Las NC levantadas a los contratistas, se levantan a los licenciarios de referencia.

Irregularidades: es el incumplimiento de aspectos formales del proceso productivo, del sistema de autocontrol, del manejo de la documentación de la empresa y de la aplicación de las normativas, que no se prolonga y se caracteriza por artificios, engaños, ocultaciones y/o medios fraudulentos. En todos los casos, una irregularidad es un incumplimiento que no afecta a la fiabilidad global del proceso de producción y/o al sistema de autocontrol en el método de producción. En base al principio de gradación, las irregularidades se dividen en ligeras e importantes.

Infracción: es el incumplimiento de aspectos importantes del proceso productivo, del sistema de autocontrol, del manejo de la documentación de la empresa y de la aplicación de las normativas, que no se prolonga y se caracteriza por artificios, engaños, ocultaciones y/o medios fraudulentos. En todos los casos, una infracción es

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

un incumplimiento que afecta a la fiabilidad global del proceso de producción y/o al sistema de auto-control en el método de producción. En base al principio de gradación, las infracciones se dividen en ligeras e importantes.

Reiteración: es la condición para la cual un operador, que haya cometido una NC, también 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 la repetición está sujeta a la condición de que la suma de las NC del mismo tipo, se mantiene activa hasta un máximo de 24 meses para las irregularidades y hasta 36 meses para las infracciones. 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 del 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 **Aviso:** es una sanción que no afecta la certificación e invita al operador a solucionar la NC levantada, identificar las causas y aplicar las justas acciones correctivas para evitar que se repita. La averiguación de la acción correctiva se desarrolla durante la primera inspección útil. El no respeto de un aviso genera la aplicación de una sanción más significativa. La persona que levanta la NC, un inspector o un evaluador, puede emitir el aviso.
- 9.2.2 **Intimación:** es una sanción que no afecta la certificación a condición que la misma sea satisfecha dentro de los plazos establecidos. Se trata de una invitación definitiva al operador a solucionar la NC levantada identificando las causas y aplicando las justas acciones correctivas 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.
- 9.2.3 **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.
- 9.2.4 **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 BAC. 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.
- 9.2.5 **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 BAC. El CC emite este tipo de sanción.
- 9.2.6 **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 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

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

desarrollarse dentro de 60 días desde la primera comunicación, con consiguiente comunicación de su éxito (revocación y/o confirmación) al operador mismo.


- 9.2.7 **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.
- 9.2.8 **Señalizaciones externas de las sanciones:** BAC 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. En su base de datos, BAC mantiene dichas informaciones de manera que sean siempre disponibles.
- 9.2.9 **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. 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 BAC. 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 con BAC. En el caso de cambio de OdC, BAC se encargará de transmitir al OdC 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 con BAC.
- La suspensión de la certificación es notificada al Operador junto a los requisitos necesarios para la reactivación. Al término del periodo de suspensión, BAC controla que se hayan cumplidas las condiciones necesarias para su remoción. Averiguando el cumplimiento de estas, BAC 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);

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

- decisiones de BAC que impliquen la exclusión (punto 9.2);
- incumplimiento de los acuerdos contractuales con BAC.

BAC 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 BAC;
 - 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 a BAC, incluyendo el database Bioagricert;
 - 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 BAC.

BAC 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 OdC 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 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.
- 12.3 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, BAC averiguará la conformidad a los nuevos requisitos.
- 12.4 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 a BAC.

13. RECURSOS, RECLAMACIONES Y CONTROVERSIAS

13.1 Recursos:

Los operadores pueden apelar contra las decisiones de BAC 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) de BAC, 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 BAC 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.

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

13.2 Reclamaciones:

La política de calidad de Bioagricert 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 presidencia BAC se encarga directamente del manejo de las reclamaciones, con la asistencia de la oficina técnica de calidad. 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 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 los 30 días a partir de la fecha de recepción de la reclamación por BAC, 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 BAC asume y conserva su responsabilidad de las actividades encargadas y en las decisiones sobre el otorgamiento, mantenimiento, extensión, suspensión y retiro de la certificación. BAC 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 por BAC.
- 14.3 Los Operadores pueden recusar a un técnico inspector enviando una motivación a BAC 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 hechos en laboratorios distintos de los convenionados con BAC, siempre y cuando sean garantizados los requisitos expuestos en el punto 14.2.
- 14.4 BAC 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 Bioagricert 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, 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, 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.

16. DISCRECCION

- 16.1 Bioagricert 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 cualquier manera pueda tener acceso a las oficinas de BAC (asistencia software, limpieza, asesores, etc.) están obligados a la discreción y

	Reglamento de certificación de los productos orgánicos
Revision 01	Aprobado por el CSI el día 20/03/2013

se comprometen por escrito a no divulgar informaciones obtenidas durante el desarrollo de las actividades. Todos los archivos BAC (informáticos y en papel) son protegidos de una manera adecuada y con exclusivo acceso a los interesados.

- 16.2 BAC pide el permiso escrito del Operados 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 BAC;
 - de las informaciones obligatorias a transmitir a los Organismos de Acreditación y a las Autoridades Competentes y a los otros OdC reconocidos.
- 16.3 BAC contesta a las solicitudes de informaciones comerciales enviando el listado completo de las empresas que tengan los productos certificados solicitados, especificando que BAC no tiene ninguna función ni en las tratativas comerciales ni en la compraventa de productos.

17. PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA DEL SISTEMA DE CERTIFICACION

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

- en la página web www.bioagricert.org 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 de BAC, **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 Bioagricert 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 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 BAC 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 correctiva, 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.