

REGLAS DE CERTIFICACIÓN - PROGRAMA ORGÁNICO

CONTENIDO

1.INTRODUCCIÓN	2
2.DEFINICIONES	5
3.PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	10
3.1. Inspección y momento de inspección	10
3.2. Muestras	12
3.3. Clasificación de no-conformidades (NC)	14
3.4. Certificados de importación y transacción	17
3.5. Producción, almacenamiento y transporte	17
3.6. Especificación de producto y Planes de Manejo Orgánico (PMO)	18
3.7. Grupos de pequeños productores	19
3.8. Interpretaciones	19
3.9. Administración	19
3.10. Declaraciones periódicas de producto	20
3.11. Consideración de disminución del periodo de transición/conversión	20
3.12. Finalización del contrato	25
3.14. Etiquetado	25
3.15. Importaciones	29
3.16. Obligaciones y Sanciones	31
4.REGLAS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, MANTENER, AMPLIAR O REDUCIR EL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN	31
5.REGLAS PARA SUSPENDER, CANCELACIÓN/RETIRAR O DENEGAR LA CERTIFICACIÓN	32
6. REQUISITOS PARA EL USO DEL SELLO, ACCIONES EN CASO DE USO INCORRECTO	33
7. ANEXOS	37
7.1 ANEXO 1 ACUERDO DE PRODUCTOR DE CU	37
7.2 ANEXO 2 ACUERDO DEL PROCESADOR¹/PREPARADOR²	38
7.3 ANEXO 3 ACUERDO DEL INSPECTORES INTERNO - CU	40
7.4 ANEXO 4 DECLARACIÓN DEL VENDEDOR DE PRODUCTOS LIBRES DE OGM/MODIFICACIÓN GENÉTICA/TECNOLOGÍA RECOMBINANTE (PARA PRODUCCIÓN ORGÁNICA)	41
7.5. ANEXO 5 INSPECCIÓN A GRUPOS DE PEQUEÑOS PRODUCTORES Y SISTEMA INTERNO DE CONTROL	42
7.6. ANEXO 6: REQUISITOS DE LAS NORMATIVAS TRANSVERSALES PARA EL SELLO ECOLÓGICO DE COLOMBIA	47

1.INTRODUCCIÓN

Las Reglas Generales de Certificación - Programa Orgánico explica de manera sencilla todo el proceso de certificación orgánica.

Son aplicables para los programas de certificación que se mencionan a continuación y, en algunos casos, son requisitos establecidos por Control Union adicionales a lo estipulado en cada uno de estos reglamentos:

- Normativa e Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Registro Oficial N° 34 del 11 de Julio del 2013 y Resolución DAJ-20133EC-0201.0099)
- Colombia -Resolución No. 187 de 2006 por la que se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización de productos agropecuarios ecológicos (Sello Ecológico Colombiano), Resolución 199 de 2016 por la cual se modifica parcialmente el Reglamento.
- Paraguay - Resolución SENAVE 665/14 con el que se actualiza el Reglamento de los Procesos de la Producción Orgánica de Origen Vegetal en el marco de la Ley 3481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica
- Ley N° 3525 de Regulación y promoción de la producción agropecuaria y forestal no maderable ecológica y su Reglamento (Bolivia) y Resolución Ministerial No. 280 de 2006.
- Guatemala - Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.74:16Productos Agropecuarios Orgánicos. Requisitos para la producción, el procesamiento, la comercialización, la certificación y el etiquetado.
- Chile: Ley N° 20.089 que creó el Sistema nacional de certificación de productos orgánicos agrícolas y su reglamento DS N° 3/2016, sus normas técnicas DS N° 2/2016, y sus normas complementarias

Este documento es parte de los Términos de Contrato y su aplicabilidad es obligatoria.

Este documento se encuentra disponibles en nuestro sitio web: peru.controlunion.com

CU debe contar con acreditación/autorización para brindar el servicio de inspección y certificación en cada alcance de cada norma aplicada por el operador. Las solicitudes deben ser de acuerdo con las siguientes restricciones sobre el alcance:

Normativa	Alcance
Normativa e Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Registro Oficial No. 34 del 11 de Julio del 2013 y Resolución DAJ-20133EC-0201.0099)	<p>Personas naturales y jurídicas, domiciliadas o con establecimiento permanente dentro del territorio en el Ecuador, que se presten a incursionar o intervengan en cualquiera de las fases que comprenda la cadena de producción orgánica de productos de origen agropecuario, incluida la acuicultura.</p> <p>Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Instructivo:</p> <p>a. Cosméticos;</p> <p>b. Textiles;</p> <p>c. Vinos;</p> <p>d. Especies ganaderas distintas a las mencionadas en el artículo 25.</p> <p>Artículo 25. Los lineamientos de producción animal orgánica han sido desarrollados para las siguientes especies:</p> <p>c. Especies acuícolas (mencionadas en el Anexo IV)*</p>
Resolución No. 187 de 2006 por la que se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento,	<p>a) Productos agrícolas vegetales no transformados.</p> <p>b) Productos procesados destinados a la alimentación humana derivados de los productos indicados en el literal a).</p>

certificación, importación, comercialización de productos agropecuarios ecológicos (Sello Ecológico Colombiano), Resolución 199 de 2016 por la cual se modifica parcialmente el Reglamento.	
Ley N° 3525 de Regulación y promoción de la producción agropecuaria y forestal no maderable ecológica (Bolivia)	a) Productos provenientes de la actividad agrícola, pecuaria, de los recursos forestales no maderables, medio de vida silvestre vegetal y animal (especies domesticadas y sus parientes silvestres), transformado y no transformado y apicultura. b) Productos acuícolas transformados y no transformados. c) Los productos destinados a la alimentación humana, compuestos esencialmente por uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal. d) Insumos destinados a la producción ecológica: semillas, abonos, bioplaguicidas, control de malezas y otros tipificados como ecológicos. Unidades de: Producción, Recolección silvestre, Procesamiento y/o Comercialización de productos ecológicos; que estén claramente separadas de cualquier otra Unidad que no produzca de acuerdo a esta Norma, tanto física como documentalmente.
Ley N° 20.089 Sistema nacional de certificación de productos orgánicos agrícolas (Chile)	a) vegetales no procesados; b) productos vegetales procesados.
Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.74:16 Productos Agropecuarios Orgánicos. Requisitos para la producción, el procesamiento, la comercialización, la certificación y el etiquetado.	a) Productos primarios agrícolas ecológicos b) Productos de alimentos ecológicos transformados.
Resolución SENAVE 665/14 con el que se actualiza el Reglamento de los Procesos de la Producción Orgánica de Origen Vegetal en el marco de la Ley 3481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica	Producción vegetales orgánicos no transformados Semillas y material de reproducción orgánico Procesamiento de productos orgánicos para alimentación humana Comercialización de productos orgánicos incluido exportación e importación Productos vegetales orgánicos transformados y/o no transformados producidos por grupo de productores organizados Incluye recolección silvestre

* Para el caso de Acuicultura del Ecuador solo las especies mencionadas en el Instructivo que son las siguientes:

Especies	Consideraciones
Producción de todas las macroalgas y microalgas (fitoplancton)	Se aplica "mutatis mutandis", es decir, aunque haya diferencias específicas, la estructura o principio fundamental es el mismo y se traslada al nuevo caso con las adaptaciones indispensables.
Zooplancton, los micro crustáceos, los rotíferos, los gusanos y otros animales acuáticos para piensos	Se aplica "mutatis mutandis", es decir, aunque haya diferencias específicas, la estructura o principio fundamental es el mismo y se traslada al nuevo caso con las adaptaciones indispensables.
Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Sistema de producción: Los sistemas de crecimiento en explotación han de ser alimentados por sistemas abiertos. El nivel de flujo debe garantizar un mínimo de saturación de oxígeno del 80 % para la población y ha de garantizar su comodidad y la eliminación del efluente de la actividad de cría. Densidad máxima: trucha arco iris: 30 kg/m3
Lubina, dorada, corvina, lisa (Liza, Mugil) y anguila (<i>Anguilla</i> spp) en estanques de tierra en zonas de marea y lagunas costeras	Sistema de contención: Salinas tradicionales transformadas en unidades de producción acuícola y estanques de tierra similares en zonas de marea. Sistema de producción: Existirá una adecuada renovación del agua para garantizar el bienestar de las especies. Al menos el 50 % de los diques han de estar cubiertos de plantas Son necesarios estanques de depuración integrados en humedales (densidad máxima: 4 kg/m3).
Esturión en agua dulce	Especies afectadas: Familia de los Acipenser (Sist. producción: El flujo de agua en cada unidad de cría ha de ser suficiente para garantizar el bienestar animal. Las aguas efluentes deben tener una calidad equivalente a las aguas afluentes (Densidad máx. 30 kg/m3)
Camarón blanco	Emplazamiento en zonas arcillosas estériles para reducir al mínimo el impacto medioambiental de la construcción de los estanques. Éstos deberán construirse de la arcilla natural preexistente. No está permitida la destrucción de manglares. Transición: Seis meses por estanque, lo cual corresponde al periodo de vida normal de un camarón. Ablación peduncular simple: prohibida. Técnicas de maduración ovárica: Se permitirán otras técnicas distintas a la ablación que inhiban la funcionalidad de la glándula sinusal y que estimulen la maduración ovárica. Por ejemplo: quirúrgicas, nutricionales, ambientales u otras. Dichas técnicas deberán ser realizadas asegurando: Minimizar el estrés animal. El personal que realice estas técnicas debe estar capacitado. Estar autorizadas por la Autoridad Nacional Competente. Densidad máx. Siembra: máximo de 22 post-larvas/m2 Biomasa instantánea máxima: 240 g/m2
Moluscos y equinodermos	Sistemas de producción: Palangres, balsas, cultivo en el fondo, mallas, jaulas, bandejas, redes farol, mástiles y otros sistemas de contención. El cultivo de mejillones en bateas, el número de cuerdas colgantes no rebasará una por metro cuadrado de superficie. La longitud máxima de la cuerda colgante no rebasará los 20 metros. Durante el ciclo de producción no se realizará el aclarado de las cuerdas; sin embargo, se permitirá la subdivisión de dichas cuerdas siempre que no se incremente la densidad inicial.

Peces tropicales de agua dulce: Chanos (<i>Chanos chanos</i>), tilapia (<i>Oreochromis sp.</i>), peces de la familia Aridae	Estanques y jaulas de red. Densidad máxima de población <i>Oreochromis</i> : 20 kg/m ³
Otras especies: Cachama, Paiche, Chame.	

IMPORTANTE:

Al solicitar la certificación para el alcance de producción animal, el solicitante también debe estar certificado para el alcance de producción vegetal (ya que no es posible criar ganado orgánico sin tierra de cultivo orgánico). Proporcione siempre el formato del plan de manejo orgánico (PMO) para ambos alcances, cuando un solicitante solicita la certificación de producción animal.

2.DEFINICIONES

Este documento adopta todas las definiciones conforme a:

- Reglas Generales de Certificación – Capítulo 1

Definiciones relativas a Normativa e Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Registro Oficial N° 34 del 11 de Julio del 2013 y Resolución DAJ-20133EC-0201.0099)	
Agricultura Orgánica	Sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agroecosistema, y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos, y la actividad biológica del suelo, basada en normas y principios específicos de producción. Hace hincapié en el empleo de prácticas de gestión prefiriéndolas respecto al empleo de insumos externos a la finca, teniendo en cuenta que las condiciones regionales requerirán sistemas adaptados localmente. Esto se consigue empleando, siempre que sea posible, métodos culturales, biológicos y mecánicos, en contraposición al uso de materiales sintéticos, para cumplir cada función específica dentro del sistema. Entiéndase los términos orgánicos, biológicos o ecológicos como sinónimos en la aplicación del presente Instructivo.
Certificación	Procedimiento mediante el cual se da garantía escrita sobre el proceso de producción orgánica, el procesamiento identificado, metódicamente evaluado y conforme a los requerimientos específicos.
Certificado orgánico	Documento otorgado por la agencia certificadora al operador, donde se declara que se han inspeccionado los procesos, indicando que cumple con los aspectos normativos en materia de producción orgánica, contenidos en el presente Instructivo. Se indica período de transición o certificado en firme.
Etiquetado	Se refiere a cualquier material impreso o gráfico presente en la etiqueta, que acompaña al alimento o que se exhibe en proximidad de éste, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
Informe de inspección	Documento elaborado por el inspector que contiene la información relevante sobre los procesos de la

	producción y describe el manejo del operador, de las visitas planificadas o sin previo aviso a las unidades productivas, que sirve de base para la toma de decisiones del organismo de certificación.
Inspección	Es el examen de los alimentos o sistemas alimentarios, de las materias primas, de la elaboración y la distribución, incluyendo ensayos en alimentos en curso de producción y en productos finales, con el objeto de verificar que sea conformes a los requisitos del presente Instructivo. En el caso de los alimentos orgánicos la inspección incluye el examen del sistema de producción y elaboración.
Inspector	Persona aprobada por el organismo de certificación para la conducción de inspecciones, o inspectores independientes aprobados por una o más organismos de certificación.
Mediación	Cualquier disputa con respecto a rechazo de certificación o suspensión o revocación de certificación propuesta según esta parte se podrá mediar bajo pedido del operador y con la aceptación del organismo de certificación.
Operador	Persona natural o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque; etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización de productos orgánicos, y quien es responsable del cumplimiento del presente Instructivo.
Plan de Manejo Orgánico	Planificación y descripción de las actividades a desarrollar en una unidad de producción agropecuaria, que permite la utilización de los recursos naturales de forma integrada y sostenible, con el objetivo de transformar y mantener la unidad productiva como orgánica. Incluye todas las actividades, personas o entes, tiempos, sitios e insumos dentro de cualquier fase del proceso orgánico.
Procesamiento	Operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios. Entre estas se incluyen los procesos de cocinar, asar, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destilar, destripar, conservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar, el empaquetado, enlatado, envasado o de otra manera encerrar alimentos en un envase.
Producción mixta	La producción de forma convencional y de forma orgánica de diferentes productos dentro de una misma unidad de producción.
Producción paralela	La producción de forma convencional y de forma orgánica de una misma especie o variedad, dentro de una misma unidad de producción.
Sistema Interno de Control	Sistema documentado de aseguramiento de la calidad, que le permite a un grupo de productores llevar a cabo la supervisión interna y evaluación sistemática del cumplimiento de cada uno de los miembros del grupo, de acuerdo a los procedimientos definidos por la organización, con lo establecido en los requisitos de certificación orgánica detallados en el presente Instructivo.
Subcontratación	Encargo, delegación o contratación de un tercero para

	ejecutar actividades de producción, procesamiento, transformación y/o comercialización, donde el certificado orgánico sobre estas actividades está emitido a nombre de quien contrata estos servicios.
Transición	Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional se transforma bajo vigilancia de una certificadora, en un sistema de producción orgánica, durante el proceso de transición el operador debe cumplir la normativa especificada en el presente Instructivo.
Unidad productiva	Módulo u organismo agrícola o de transformación autónomo. Conjunto de elementos que pueden utilizarse en un sector productivo sujeto a un mismo sistema de manejo, como las parcelas, los pastizales, locales de producción, proceso o elaboración
Definiciones relativas a Resolución No. 187 de 2006 por la que se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización de productos agropecuarios ecológicos (Sello Ecológico Colombiano), Resolución 199 de 2016 por la cual se modifica parcialmente el Reglamento.	
Certificación ecológica	Procedimiento mediante el cuál los organismos de control debidamente autorizados, garantizan por escrito o por un medio equivalente que los productos y sus sistemas de producción se ajustan a los principios, las normativas y requisitos del presente Reglamento.
Etiquetado Ecológico:	Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillos o collarines que acompañan o se refieren a productos obtenidos bajo las directrices de este Reglamento.
Grupo de productores:	Productores en un área geográfica común con cultivos comunes, con un sistema interno de control y con una administración central responsable del cumplimiento del presente Reglamento.
Inspección:	Labor de visitar, verificar, fiscalizar o evaluar, la naturaleza ecológica de la producción, sus procesos y las instalaciones apropiadas para el mismo.
Operador:	La persona física o jurídica que produzca, elabore, comercialice internamente, exporte e importe de terceros países, los productos contemplados en el presente Reglamento, con la finalidad a su comercialización, o que comercialice dichos productos.
Producción paralela:	Producción simultánea de productos ecológicos, convencionales o en transición por parte de un mismo productor en la misma o diferente unidad productiva.
Sello ecológico:	Figura adherida o impresa a un certificado, producto o empaque que identifique que el mismo, o su producción y procesamiento ha cumplido con las directrices establecidas en el presente Reglamento.
Definiciones relativas a Resolución SENA 665/14 con el que se actualiza el Reglamento de los Procesos de la Producción Orgánica de Origen Vegetal en el marco de la Ley 3481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica	

Inspección	Es la evaluación de conformidad por observación y juicio, acompañado por la medición, ensayo o calibración de los productos y de las materias primas, con objeto de verificar que estén conformes a los requisitos. La inspección incluye el examen del sistema de producción, proceso y comercialización.
Operador	Cualquier persona física o jurídica que produce, transforma, manipula, fracciona, almacena, transporta o comercializa productos orgánicos.
Definiciones relativas a Ley N° 3525 de Regulación y promoción de la producción agropecuaria y forestal no maderable ecológica y su Reglamento (Bolivia) y Resolución Ministerial No. 280 de 2006.	
Certificación Ecológica.	Proceso de inspección, verificación y control del cumplimiento de los requisitos de la presente Norma a las unidades de producción de operadores, a cargo de un organismo de control reconocido por la Autoridad Nacional Competente de la Producción Ecológica
Etiquetado.	Las leyendas, menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañan o se refieren a productos ecológicos; producidos en cumplimiento a los requisitos de la presente Norma.
Operador	Persona física o jurídica que produce, recolecta, procesa y/o comercializa productos ecológicos, cuya administración de la unidad de producción, cumple con los requisitos de la presente Norma.
Producción Paralela	Es la producción ecológica y convencional de la misma especie, por un mismo productor agrícola. La presente Norma no acepta la producción paralela de las mismas especies difícilmente diferenciables.
Definiciones relativas a Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.74:16Productos Agropecuarios Orgánicos. Requisitos para la producción, el procesamiento, la comercialización, la certificación y el etiquetado	
Certificación	Procedimiento mediante el cual la Autoridad de Control o Agencia Certificadora autorizada por la Autoridad Competente garantizan por escrito o por un medio equivalente que los productos de origen agropecuario o los sistemas de control cumplen con los requisitos establecidos en este reglamento.
Certificado	Documento emitido por la Autoridad de Control o Agencia Certificadora autorizada por la Autoridad Competente, que asegura el cumplimiento del presente reglamento.
Etiquetado	Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta y que acompaña al producto.
Grupo de productores	Conjunto de productores legalmente constituidos de uno o más sistemas productivos afines, en un área geográfica común y con una administración central responsable del cumplimiento del presente reglamento y con un sistema interno de control.
Inspección	Acto de examinar y evaluar la operación de producción o de manejo de un solicitante de certificación o una

	operación certificada para determinar el cumplimiento con el presente reglamento.
Operador	Persona natural o jurídica que produce, prepara, comercializa o importa productos orgánicos para su posterior comercialización, según lo establecido en el presente reglamento.
Producción paralela	Producción simultánea por parte de un productor o procesador en la misma unidad productiva o en unidades productivas diferentes, de cultivos o productos animales convencionales, en transición y orgánicos, cuyos productos finales no pueden ser distinguidos visualmente unos de otros.
Sistema Interno de Control	Mecanismo de control establecido dentro de los grupos de productores, responsable ante la autoridad de control o agencia certificadora, de garantizar que el 100% de sus miembros, cumple con lo establecido en el presente reglamento.
Unidad productiva	Conjunto de elementos que pueden utilizarse en un sector productivo sujeto a un mismo sistema de manejo, como las parcelas, los pastizales, locales de producción, proceso o elaboración.
Definiciones relativas a Ley N° 20.089 que creó el Sistema nacional de certificación de productos orgánicos agrícolas y su reglamento DS N° 3/2016, sus normas técnicas DS N° 2/2016, y sus normas complementarias	
Certificación	Procedimiento por el cual el organismo de certificación, verifica y certifica que el proceso de producción silvoagropecuaria se ha desarrollado de acuerdo a normas técnicas aplicables a la obtención de productos orgánicos u orgánicos de transición.
Certificado de transacción:	Documento emitido por un organismo de certificación, declarando que un lote específico o consignación de bienes, provienen de una producción que ha sido certificada.
Inspección	Evaluación de la conformidad de esta normativa de producción orgánica, por medio de la observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
Operador/a	Persona natural o jurídica que ha suscrito un convenio de certificación de productos orgánicos con un organismo de certificación u organización de agricultores ecológicos registrada por el Servicio Agrícola y Ganadero, que puede producir, procesar y/o comercializar productos orgánicos y tiene la responsabilidad de asegurar que éstos cumplan con los requisitos de certificación. Asimismo, se considerarán operadores a los comercializadores nacionales que no realicen labores de producción ni de procesamiento y que son fiscalizados directamente por el Servicio y que de igual forma deben cumplir con lo dispuesto en la normativa vigente.
Plan de Manejo Orgánico (PMO)	Programa de actividades y tareas anuales que se desarrollen en la unidad de producción o procesamiento, que permitan garantizar que el producto obtenido cumple con la normativa orgánica

	nacional, dicho Plan de Manejo debe ser aprobado por la entidad certificadora.
Procesamiento	Operaciones de cocido, horneado, curado, calentado, secado, mezclado, tamizado, batido, separado, extraído, beneficio, cortado, fermentado, destilado, eviscerado, preservado, deshidratado, congelado, enfriado, o manufacturado de otra forma incluyendo el empaque, apertizado (conservas), envasado en potes u otras formas de encerrar un alimento en un envase.
Producción paralela	Producción simultánea, en la misma unidad productiva, de cultivos o animales convencionales y cultivos o animales orgánicos o en transición de la misma especie.
Rótulo o etiqueta	Todo dato por escrito, impreso, o gráfico, sobre el producto agropecuario que lo identifique en almacenaje, transporte y establecimientos de venta.
Unidad productiva orgánica o unidad de producción orgánica	Área o superficie debidamente delimitada, en la cual se producen, procesan o recolectan productos vegetales, pecuarios, apícolas y/o fúngicos, de acuerdo a normas de producción orgánica, que tengan una trazabilidad separada donde se incluyan los registros productivos, de proceso y comerciales de cada unidad, los que deberán estar incluidos en el plan de manejo.

3.PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

3.1. Inspección y momento de inspección

- a) En la solicitud de inspección y certificación, el operador declara si ha tenido historial de certificación, la respuesta debe ser en función de cualquier unidad, productor así no sean las mismas presentadas para la actual solicitud. El historial de certificación del operador debe tomarse en cuenta en la inspección y en la decisión de certificación de Control Union y antes de la contratación se debe solicitar la información al anterior organismo de certificación para evaluar si afectará el actual ciclo de certificación. Si Control Union tomara decisión sin la información completa o veraz, es posible que esta diferencia origine cambios en el alcance certificado.
- b) Se realiza a cada unidad productiva, al menos una visita de inspección en un plazo no superior a 12 meses. Sólo pueden ser certificados como orgánicos, aquellos productos primarios y procesados provenientes de unidades de producción en las cuales se hayan aplicado las normas técnicas de producción orgánica.
- c) **Unidades de Producción Agrícola/ganadera/acuícola:** la inspección debe llevarse a cabo durante la temporada de producción. Este periodo inicia tan pronto como todas las operaciones sujetas a la inspección comienzan (siembra, abonamiento, riego, cosecha, etc.) y termina con el embalaje o la colocación en contenedores para el almacenamiento de los productos certificados.

La regulación requiere que todas las unidades sean inspeccionadas completamente una vez al año. Sin embargo, el número de inspecciones se basa en las conclusiones del análisis de riesgos.

Dentro del **Plan de Manejo Orgánico (PMO)** se consideran todos los documentos o información que el operador debe tener disponible durante su inspección. Este documento deberá ser presentado al iniciarse la aplicación al y ser actualizado anualmente o en base a los cambios del sistema de producción a lo largo del periodo de control.

Solamente para productores individuales:

En Lista Integrada, debajo del rendimiento estimado por unidad agrícola se debe indicar para la temporada de crecimiento actual: temporada de crecimiento (mencionar año): producto: estatus (100% orgánico u orgánico i.e. min 95%): producción (ton): producto procesado(s): pérdida (%).

Consideraciones especiales:

Existen, además, de acuerdo con el análisis que realiza Control Union sobre la base de los resultados de inspecciones, tomas de muestras, denuncias, etc., otras políticas por cultivo o para regular un tema específico. Todas son de carácter reglamentario por ser anexo de estas Reglas y de los términos del contrato.

- d) **Unidades de Procesamiento:** las inspecciones deben llevarse a cabo durante el procesamiento de productos orgánicos a certificar o re-certificar.

La regulación requiere que todas las unidades sean inspeccionadas completamente una vez al año, incluyendo operación de empaque, almacenamiento y etiquetado. Sin embargo, el número de inspecciones se basa en las conclusiones del análisis de riesgos (artículo 23 punto 15).

Dentro del PMO se consideran todos los documentos o información que el operador debe tener disponible durante su inspección. Este documento deberá ser presentado al iniciarse la aplicación al y ser actualizado anualmente o en base a los cambios del sistema de producción a lo largo del periodo de control.

Los procesadores y/o comercializadores deberán presentar en su PMO la lista de proveedores orgánicos con los que cuenta y adjuntar los certificados orgánicos vigentes de estos para cada programa orgánico. No se aprobarán productos dentro de su certificado de los que no muestre potenciales proveedores para cada programa orgánico en el que desea incluir sus productos.

- e) **Recolección Natural o Silvestre:** la inspección externa deberá llevarse a cabo durante la época de recolección y transformación.
- f) Cuando un operador maneja diferentes unidades de producción, las unidades no orgánicas junto con documentos y/o unidades de almacenamiento no orgánico pueden también ser inspeccionadas. **Ambos sistemas de producción deben estar claramente separados.**
- g) **Se debe verificar el adecuado aislamiento de las unidades de producción y procesamiento, asimismo la existencia de barreras o zonas de amortiguamiento que impidan la contaminación del producto orgánico. Si la unidad de encuentra expuesta a contaminación permanente que podría desnaturalizar la condición orgánica de sus productos entonces no podrá ser certificado por CU.**
- h) Durante la inspección, se verifica el cierre efectivo de las no conformidades detectadas en la última Inspección de Control Union, del SIC, así como, las no conformidades, observaciones y hallazgos dejadas por las autoridades de control que hayan visitado a los operadores. Todas ellas deberán encontrarse subsanadas al momento de la visita. La reiteración de las faltas puede originar no conformidades mayores.
- i) **Materiales iniciales no orgánicos**
En caso de que un cliente quiera usar materiales iniciales no orgánicos (semillas o material de propagación vegetativa), tiene que solicitar autorización de Control Union llenando el documento ORG.PMOREV.F20 Solicitud de Permiso de uso de Semilla no Orgánica.

Condición para otorgar autorización:

Los materiales iniciales no están tratados con ninguna sustancia que no esté incluida en:

- El Anexo II del Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Resolución DAJ-20133EC-0201.0099)
- De acuerdo con el Capítulo VI, Artículo 10, apartado “c” del Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos del Perú.
- En concordancia con las disposiciones de la Ley N° 385/94 “Semillas y Protección de Cultivares” para Paraguay.
- Para el caso de Sello Ecológico y de acuerdo con la Resolución 199/2006, puede emplearse material de propagación de origen no ecológico siempre que se pueda demostrar imposibilidad de obtener en el mercado material que esté conforme con el Reglamento.
- Chile, según el artículo 15 de la Norma Técnica DS 2/2016.
Cuando son producidos sin usar organismos genéticamente modificados y/o productos derivados de dichos organismos.

El certificador puede otorgar autorización únicamente en los siguientes casos:

1. La variedad deseada del cultivo no está disponible en condición orgánica, o
2. El cliente puede demostrar que las variedades alternativas de este cultivo disponibles en condición orgánica no son adecuadas, o
3. Ningún proveedor puede entregar los insumos iniciales antes de sembrar o plantar, aunque se hayan pedido con tiempo razonable.

Las razones para utilizar materiales iniciales no orgánicos deben estar justificadas por el cliente (por ejemplo: bases de datos, proveedores donde verificó la disponibilidad de insumos orgánicos, etc.).

Las autorizaciones se deben otorgar antes de sembrar el cultivo. La autorización se puede otorgar sólo a usuarios individuales por una temporada a la vez. El permiso se emite solo por una campaña.

- j) La política de evaluación de riesgos de Control Union tomará en cuenta lo siguiente:

Riesgo normal: solicitantes y operadores certificados que no están implicados en actividades de riesgo y en base a su historial de certificación (no conformidades recibidas, resultados de análisis de laboratorio) no indican un riesgo específico.

Riesgo alto: solicitantes y operadores certificados que participan en actividades o fabrican productos que se consideran de alto riesgo y/o que, según su historial de certificación (no conformidades recibidas, resultados de análisis de laboratorio), se consideran de alto riesgo. En el caso de los operadores considerados de alto riesgo, se requiere la aplicación de medidas adicionales para mitigar el riesgo.

Riesgo crítico alto: los solicitantes y los operadores certificados que participan en actividades o fabrican productos que se consideran de alto riesgo y/o que, según su historial de certificación (no conformidades recibidas, resultados de análisis de laboratorio), se consideran de alto riesgo. Estos operadores están implicados en múltiples actividades, son complejos o tienen un historial de certificación que indica un alto riesgo CRÍTICO. En el caso de los operadores considerados de alto riesgo CRÍTICO, se requiere la aplicación de medidas adicionales para mitigar el riesgo.

CU podría considerar en base a resultados de evaluación de riesgos, Inspección adicional, toma de muestra, otros.

Si hay una política específica de acuerdo con cultivo/producto, siga la Política.

3.2. Muestras

- a) En el caso de que los resultados de cualquier muestra de análisis para los programas de producción orgánica muestren residuos de sustancias no permitidas en cualquier cantidad por encima del nivel de cuantificación de laboratorio, se seguirá el siguiente procedimiento, dependiendo de las situaciones descritas a continuación:

Los resultados positivos fueron **detectados por terceros**

- Se verifica la procedencia y naturaleza de la información.
- Se informa al cliente de los resultados obtenidos y se le hace llegar el formato estándar “Reporte de Incidencia” para que se registre el descargo respectivo, indicando la posible razón por la cual se ha detectado la sustancia en cuestión.
- **Se suspende la emisión de certificados de transacción**, lo cual es notificado al cliente por escrito.
- Se programa inmediatamente una inspección de investigación que puede comprender toma de muestra.
- En función de los resultados obtenidos, se analiza si la suspensión impuesta a la emisión de certificados de transacción permanece o es levantada.

Los resultados positivos fueron **detectados por Control Union**

- Se verifican las moléculas detectadas.
- Se informa al cliente de los resultados obtenidos y se le hace llegar el formato “Reporte de Incidente” para que se registre el descargo respectivo, indicando la posible razón por la cual se ha detectado la sustancia en cuestión. Dicho formato será enviado en inglés y en español, optando el cliente por completar uno de ellos.
- **Se suspende al proyecto** (lo que implica que queda impedido de solicitar la emisión de los certificados de transacción), lo cual es notificado al cliente y a sus compradores por escrito.
- Se programa inmediatamente una inspección de investigación que puede comprender toma de muestra. La cadena completa de custodia desde el productor hasta el punto en el que el residuo ha sido encontrado, serán sujetos de investigación.

En función de los resultados obtenidos, se analiza si la suspensión impuesta al proyecto permanece o es levantada. O si en su defecto, corresponde suspender a una parte o a la totalidad del proyecto.

- b) Por lo antes expuesto, Control Union tiene el derecho de suspender el producto/unidad concerniente y detener el envío de certificados de importación y transacción durante el periodo de investigación.
- c) Asimismo, considerando los resultados de las investigaciones y en aquellos casos en los que se detecten trazas de sustancias no permitidas, CU se reserva el derecho de realizar visitas no anunciadas al proyecto.
- d) El resultado de la investigación pueda causar cambios en el estatus de la certificación del producto y/o unidades, y esta decisión será informada oportunamente al cliente por escrito.
- e) En el caso de que se haya aplicado un producto no permitido, CU establecerá el inicio de un nuevo período de transición.
- f) Cada caso relacionado a resultados positivos será analizado de manera independiente, considerando las características, historial y la información de la que disponga CU para tomar la decisión correspondiente.
- g) En el caso que el operador deba presentar algún resultado de laboratorio para demostrar conformidad, estos deberán provenir de laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente para el procedimiento, ensayo y molécula analizados.
- h) Solo para Ecuador, la evaluación de los casos notificados por autoridades internacionales, AGROCALIDAD y detecciones en auditoría de Control Union se realiza en conformidad con RT 105. MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS.
- i) Solo para Sello Ecológico Colombiano:

Fuente Agua de Riego: El auditor recolectará muestras de agua de riego en la fuente (Reglamento 187/2006 Art.7) en inspecciones iniciales, y luego, dependiendo del riesgo de acuerdo con los análisis presentados por el operador. El laboratorio debe estar acreditado por la ISO/IEC 17025 en su versión vigente, estos son los valores admisibles en el agua para uso agrícola: Aluminio Al 5.0; Arsénico As 0.1; Berilio Be 0.1; Cadmio Cd 0.01; Cinc Zn 2.0; Cobalto Co 0.05; Cobre Cu 0.2; Cromo Cr + 6 0.1; Fluor F 1.0; Hierro Fe 5.0; Litio Li 2.5; Manganeseo Mn 0.2; Molibdeno Mo 0.01; Níquel Ni 0.2; Plomo Pb 5.0; Selenio Se 0.02; Vanadio V 0.1 . Además: a. El boro, expresado como B, deberá estar entre 0.3 y 4.0 mg/L dependiendo del tipo de suelo y del cultivo. b. El NMP de coliformes totales no deberá exceder de 5.000 cuando se use el recurso para riego de frutas que se consuman sin quitar la cáscara y para hortalizas de tallo corto. c. El NMP de coliformes fecales no deberá exceder 1.000 cuando se use el recurso para el mismo fin del literal anterior. También, deberán hacerse mediciones sobre las siguientes características:

a. Relación de absorción de sodio (RAS). b. Porcentaje de sodio posible (PSP). c. Salinidad efectiva y potencial. e. Carbonato de sodio residual. f. Radionucleídos.
Los parámetros siguientes serán monitoreados por el operador: de pH Unid (4.5 - 9.0 unidades); conductividad.

Fuente Agua de Proceso: El agua empleada en la transformación debe ser potable, si el auditor detecta el riesgo o el operador no puede demostrar su carácter potable mediante análisis microbiológicos, químicos, físicos y de pH, el auditor recolectará muestras de la fuente de agua que se emplee en la transformación del producto (Reglamento 187/2006 Art.7). El laboratorio debe estar acreditado por la ISO/IEC 17025 en su versión vigente., estos son los valores admisibles en el agua para uso en transformación de acuerdo con la Resolución 2115 2007: Parámetros físicos, pH, químicos (valores máximos como por ejemplo As 0.01 mg/L, Hg 0.001 mg/L), microbiológicas. Ver cuadro 1, 2, 3, 4, 5, 6 de la Resolución 2115 2007. El laboratorio debe realizar las metodologías establecidas en la Resolución 2115 2007 para estos ensayos (p.ej: para Escherichia coli y coliformes totales: filtración por membrana, sustrato definido, enzima sustrato y presencia - ausencia.)

Adicional, el operador debe contar con análisis que muestren cumplimiento para los siguientes casos y deben provenir de laboratorios acreditados bajo la ISO/IEC 17025 en su versión vigente.

-Si se observaran deficiencias o falta de las prácticas para mantener o aumentar la fertilidad del suelo, el operador deberá demostrar la buena calidad de la fertilidad del suelo mediante análisis de suelo de laboratorios acreditados, justificaciones bibliográficas y/o recomendaciones técnicas.

-Análisis de laboratorio acreditado que demuestre que los alimentos destinados al consumo humano no exceden los límites máximos de contaminantes (nitratos, aflatoxinas, ocratoxinas, patulina, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisinas, arsenico, mercurio, plomo, cadmio, estaño, 3-monocloropropano 1,2-diol (3-MCPD), Acrilonitrilo, Melamina, Monómero de cloruro de vinilo, radionucleidos). Ver en tabla 1 de la Resolución 4506/2013 los parámetros para los productos que aplica cada caso.

Análisis de laboratorio acreditado que demuestre que los alimentos destinados al consumo humano no exceden los límites máximos de residuos de agroquímicos establecidos en la Resolución 2906/2013

Si las actividades generan emisiones de olores ofensivos: Análisis de laboratorio acreditado sobre las inmisiones de sustancias y mezclas de sustancias de olores ofensivos. La medición debe haber seguido los parámetros de la tabla 4 de la Resolución 1541/2013. Verificar los límites en la Tabla 1, 2 y 3 de la Resolución 1541/2013. Dentro de la tabla 3 se menciona el descafeinado, tosti6n y molienda de caf6.

- j) Para Acuicultura bajo la Normativa e Instructivo para Promover y Regular la Producci6n Org6nica – Ecol6gica – Biol6gica en el Ecuador, el operador deber6 presentar an6lisis de agua para demostrar el cumplimiento sobre la calidad del agua. Estos deben ser realizados en base a un an6lisis de riesgo para determinar, par6metros y frecuencia. Tomar como referencia la Tabla 3 del Anexo 1 Libro VI del TULAS. El laboratorio deber6 estar acreditado bajo la ISO/IEC 17025 en su versi6n vigente para el procedimiento, ensayo y mol6cula analizados.
- k) Las muestras ser6n enviadas a un laboratorio que CU haya aprobado y con los que tenga firmado acuerdo de trabajo seg6n nuestros lineamientos. El inspector recolecta una muestra a ser enviada al laboratorio y otra para ser conservada por CU. La muestra de CU ser6 utilizada en casos que la muestra del laboratorio se extrav6e o se haya puesto en riesgo la integridad.
- l) Solo para Ecuador: si el operador solicita una contramuestra deber6 demostrar que puede almacenar y mantener la contramuestra, as6 pues, antes de finalizar la auditoria almacenar6 y mantendr6 a una temperatura de -20° Celsius. El laboratorio seleccionado debe estar en listado de proveedores aprobados por CU y se puede solicitar a CU el env6o de la contramuestra para an6lisis, mas el costo es asumido por el operador. Los informes del laboratorio deben ser entregados tanto al operador como a CU. En ninguna circunstancia los resultados de la contramuestra reemplazaran los resultados de las muestras de CU.

3.3. Clasificaci6n de no-conformidades (NC)

a) Las no-conformidades se clasifican como Menores y Mayores y Mayores cr6ticas:

- Una NC menor es una no-conformidad, relacionada a los procedimientos de trabajo de la unidad

concerniente. El límite máximo para rectificar una NC menor es de dos meses. Si el cliente no corrige y no demuestra a satisfacción de CU que la NC menor es rectificadas antes de la fecha límite, CU otorgará una NC mayor con un límite máximo de 1 mes.

- Una NC mayor es una no-conformidad relacionada a temas que ponen en peligro el estatus de los productos certificados que vienen de la unidad concerniente. El límite máximo para rectificar una precondición es de un mes. Mientras haya una NC mayor abierta, CU tiene derecho a retirar los certificados válidos y descalificar los productos por ser vendidos haciendo referencia al método de producción orgánica y/o al proceso de producción certificado de CU. Si el cliente no subsana y no demuestra a satisfacción de CU que la NC mayor es rectificadas antes de la fecha límite, el certificado es suspendido por un periodo de tiempo el cual es determinado por CU. En caso, la NC no sea corregida durante el periodo de suspensión, el certificado será retirado.
 - Una NC mayor crítica representa una gran amenaza para la integridad orgánica del lote de producción o del producto en la operación. La NC demuestra además que la operación no puede cumplir con el requisito de la regulación. Se requieren acciones inmediatas, de no tomar acción el certificado es suspendido por un periodo de tiempo el cual es determinado por CU. En caso, no se tomen acciones correctivas durante el periodo de suspensión, el certificado será cancelado o retirado.
- b) En caso de cualquier no-conformidad (NC) es necesario un seguimiento. Es responsabilidad del cliente tomar las acciones correctivas apropiadas. Cuando existe un NC pendiente, no se puede tomar la decisión de certificación positiva y no se puede emitir el certificado para las unidades/productos involucrados.
- c) Para la presentación de evidencias, el cliente deberá presentar lo siguiente por cada NC detectada: causa, corrección y acción correctiva; dónde éstos se definen como:
- **Causa:** identificación del motivo(s) por el cual se presentó la NC, para la identificación de la causa existen diversas herramientas como una “tormenta de ideas”.
 - **Corrección:** es la(s) acción(es) tomadas para eliminar la NC.
 - **Acción correctiva:** acción(es) tomadas para eliminar la causa de una NC detectada
- d) Para toda no conformidad detectada en fiscalizaciones de la autoridad local, se dará un plazo máximo de 5 días hábiles para el envío del plan de acciones con evidencia de ejecución desde que CU haga la notificación formal. El operador, al culminarse la fiscalización es notificado de los resultados y desde entonces ha debido trabajar en el plan de acciones correctivas y para cuando se notifica por CU sobre los resultados ya debería el operador haber implementado las acciones propuestas.
- Si el operador no responde y/o se cuenta con evidencia de que no se han implementado las acciones correctivas, se suspenderá al operador por un plazo máximo de 06 meses o hasta la fecha de validez del certificado. Se deberá tomar acciones antes del vencimiento de plazo de la suspensión. Modo contrario se procederá con la cancelación o retiro del certificado.
- e) La reevaluación de la NC puede realizarse mediante una inspección adicional o mediante revisión administrativa (evaluación de documentos, fotos, etc.).
- f) La decisión de certificación se tomará como máximo 3 meses después del último día de inspección. Si la decisión de certificación es positiva, de ser aplicable, se puede emitir un nuevo certificado sólo si para entonces las no conformidades pendientes se han solucionado.
- g) Durante la suspensión, el cual tiene plazo máximo de 06 meses para CU o hasta que venza el certificado, el producto concerniente no puede ser vendido haciendo referencia a un método de producción orgánica y CU no puede emitir ningún certificado de importación/transacción para tales productos/unidades.
- h) En caso de que la certificación sea retirada, el proyecto necesitará pasar por una inspección completa. Todos los aspectos necesitan ser evaluados durante una nueva inspección in situ.

Nota: Si no se detecta ninguna no conformidad, la decisión de certificación se debe tomar en un lapso de 6 semanas luego de realizada la inspección.

i) Solo para Ecuador

De acuerdo con lo indicado en los artículos 121 y 122 del Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Resolución DAJ-20133EC-0201.0099), la gestión de no conformidades detectadas en los operadores deberá realizarse considerando las siguientes etapas y el procedimiento descrito para cada una de ellas en la regulación:

Notificación: informar por escrito al operador del incumplimiento.

La notificación proporcionará:

1. Una descripción de cada incumplimiento;
2. Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y
3. La fecha en la cual el operador deberá impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada corrección.

Esta información será proporcionada al operador en la hoja resumen de auditoría al finalizar la reunión de cierre.

Una vez cumplido el plazo, y si el operador no presenta la información solicitada, CU debe sancionar en conformidad a lo establecido en este procedimiento y el catálogo de sanciones. Esto en línea con lo indicado en artículo 109 f) y realizar las comunicaciones respectivas a la autoridad en conformidad con el artículo 109 a) 6.

Resolución: Informar al operador por escrito acerca del levantamiento de la no conformidad, esto será detallado en el informe de inspección y certificación al tomarse la decisión de certificación.

Propuesta de suspensión o revocación: notificación por escrito al operador si el levantamiento de la no conformidad no se da dentro del periodo de tiempo otorgado. Puede ser de la operación total o de una porción de la operación.

Cuando una corrección de incumplimiento no sea posible, la notificación de incumplimiento y suspensión de propuesta se podrán combinar en una sola notificación.

La notificación de suspensión o revocación de certificación propuestas establecerá:

1. Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;
2. La fecha vigente propuesta de tal suspensión o revocación;
3. El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de certificación futura; y
4. El derecho de solicitar mediación o de presentar una apelación.

Una vez cumplido el plazo, y si el operador no presenta la información solicitada, CU debe sancionar en conformidad a lo establecido en este procedimiento y el catálogo de sanciones. Esto en línea con lo indicado en artículo 109 f) y realizar las comunicaciones respectivas a la autoridad en conformidad con el artículo 109 a) 6.

Mediación: es solicitada por escrito por el operador, mediante correo electrónico, carta u otro medio, a CU dentro de los 30 días después de que se rechace la certificación o se emita propuesta de suspensión o revocación.

CU puede optar por:

- Rechazar la mediación, dando aviso al operador del derecho de solicitud de apelación dentro de 30 días después de la fecha de la notificación de rechazo por escrito del pedido para mediación.

- Aceptar la mediación, dando aviso al operador e inmediatamente notificando a AGROCALIDAD para que el proceso sea llevado a cabo a través de la Agencia según lo dispuesto en la normativa. Para el seguimiento al proceso de mediación, se designará un responsable de CU, quien se asegurará de que se convoquen a las partes para una reunión presencial/remota.

Las partes comprometidas tienen hasta 30 días para llegar a un acuerdo el cual debe registrarse por escrito y firmarse, de no llegar a uno, se cuentan con 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión. Todos los acuerdos deberán siempre estar en cumplimiento con la Normativa.

Una vez cumplido el plazo, y si el operador no presenta la información solicitada, CU debe sancionar en conformidad a lo establecido en este procedimiento y el catálogo de sanciones. Esto en línea con lo indicado en artículo 109 f) y realizar las comunicaciones respectivas a la autoridad en conformidad con el artículo 109 a) 6.

Apelación: en conformidad con lo establecido en las Reglas Generales de Certificación literal 13, 13.2.

3.4. Certificados de importación y transacción

- a) Los clientes de CU que están certificados para programa de certificación orgánica tienen derecho a solicitar certificados de transacción, documento de control que contiene información declarada por el operador sobre la procedencia y destino final de un lote de productos orgánicos certificados.
- b) Solo CU podrá emitir los certificados de transacción y la comercialización debe validarse con un certificado vigente.
- c) Los clientes certificados bajo la norma orgánica ecuatoriana, para poder comercializar sus productos orgánicos, tienen la obligación de solicitar certificados de transacción local, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de la Resolución No. 063-SESA de 2008.3. Los certificados de transacción e importación serán emitidos por la oficina de CU.
- d) Para la solicitud de constancias el cliente deberá utilizar el portal del cliente CIS, completando la solicitud y adjuntando todos los documentos de soporte para la emisión de la CT.
- e) CU evaluará la solicitud y, si la evaluación es positiva, emitirá la constancia de transacción o documento equivalente dentro de los diez días laborales luego de haber recibido la solicitud.
- f) Los certificados contienen firma de CU.
- g) Durante el periodo de transición, el operador no debe comercializar sus productos como orgánicos.
- h)

3.5. Producción, almacenamiento y transporte

- a) El cliente concluirá los acuerdos de productores con todos los productores individuales dentro del proyecto. El acuerdo del productor contendrá por lo menos la información mencionada en el Anexo 1. El acuerdo del productor será redactado en el idioma nacional o en todo caso en el idioma hablado por el productor.
- b) El cliente concluirá los acuerdos del procesador con todos los procesadores individuales dentro del proyecto. El acuerdo del productor contendrá por lo menos la información mencionada en el Anexo 1. El acuerdo del procesador será redactado en el idioma nacional o en todo caso en el idioma hablado por el procesador.
- c) A pedido del inspector, el cliente deberá demostrar el origen libre de tecnología genética de todos los productos y materias primas para las que la tecnología genética está prohibida de acuerdo con las regulaciones aplicables a través de una declaración libre de modificación genética. La declaración libre de modificación genética contendrá al menos la información establecida en el Anexo 4.
- d) El cliente evitará que los productos orgánicos sean contaminados durante el almacenamiento en puerto o el transporte por barco, camión u otros medios. De preferencia, el cliente no debería usar material de embalaje permeable.
- e) Para cada lote de productos, para el que se emite un certificado de importación o transacción, el cliente tendrá guardada una muestra representativa y sellada durante medio año, o en caso de ser un producto

altamente perecible, deberá de almacenarla hasta que el lote del producto haya llegado a su destino y haya sido desaduanado.

- f) El cliente concluirá los acuerdos del inspector interno con todos los inspectores dentro del proyecto. El acuerdo del inspector interno contendrá por lo menos la información que se menciona en el Anexo 3.
- g) El acuerdo del inspector interno será redactado en el idioma nacional o en todo caso en el idioma hablado por el inspector interno.
- h) Para plantas de procesamiento, el almacenamiento de insumos no permitidos bajo las Regulaciones Orgánicas (ingredientes, aditivos, coadyuvantes de procesamiento) deben estar en un lugar designado con un etiquetado claro para evitar confusiones con los permitidos. En el caso de almacenamiento de pesticidas o productos químicos utilizados para el control de plagas o para la limpieza de las instalaciones, debe ser un lugar designado, cerrado y con acceso restringido. El operador debe implementar medidas para evitar el riesgo de contaminación o errores en su uso (en base a una evaluación de riesgos).
- i) En la recepción de los productos (ingredientes) que se utilizarán para producir productos orgánicos:
 - La operación debe implementar procedimientos de verificación en la recepción para evaluar las condiciones adecuadas de embalaje, contenedor y / o vehículo utilizado para contener los productos orgánicos (u otras entradas) que están recibiendo.
 - Las personas a cargo del control de recepción deben recibir una capacitación.
 - La operación tiene que evaluar las indicaciones en las etiquetas o documentos adjuntos.
 - La operación debe registrar la evaluación de las etiquetas y los documentos que la acompañan y demostrar que realizan una verificación cruzada con la inspección física del producto entrante.

COMERCIANTES:

Este artículo también se aplica a los comerciantes que reciben y almacenan productos orgánicos antes de venderlos.

- j) El operador deberá de identificar los pasos de producción y procesamiento críticos en los que se puede poner en riesgo la integridad de las unidades de producción y procesamiento orgánicas, así como las materias primas orgánicas, insumos, aditivos, auxiliares de procesamiento, productos intermedios y productos finales e implementar medidas que prevengan y corrijan la mezcla y/o contaminación.

3.6. Especificación de producto y Planes de Manejo Orgánico (PMO)

- a) En caso de solicitar la certificación orgánica, así como que se le agreguen al certificado de alcance nuevos productos producidos en las unidades certificadas, el cliente lo solicitará por escrito mediante la presentación del AF antes de producir, elaborar y/o vender el producto con respecto a la certificación. La solicitud se realizará completando el Formato de Aplicación (disponible en <https://peru.controlunion.com/es/programas-de-certificacion/certificacion-organica> o a pedido en cualquier oficina de CU). En caso de solicitar que se agregue un producto, sea de ingredientes simples o múltiples, el cliente enviará a CU un formulario de especificación del producto estandarizado completado (disponible a pedido en cualquier oficina de CU) y los Planes de Sistema Orgánico (OSP) que serán actualizados por el cliente, si procede, y enviados a CU.
- b) CU evaluará los formatos de aplicación y/o los formularios de especificación de producto y/o los Planes de Sistema Orgánico (OSP) dentro de los diez días hábiles luego de haber sido recibidos.
- c) CU agregará productos a los certificados de alcance solamente luego de una evaluación positiva de la especificación del producto. En el caso de certificación inicial, la primera inspección tiene que realizarse antes de que los productos puedan ser mencionados en el certificado.
- d) En caso de solicitar que se agreguen nuevas unidades al certificado de alcance, el cliente lo solicitará por escrito antes de producir, elaborar y/o vender el producto a ser certificado. La solicitud se realizará completando el Formato de Aplicación (disponible <https://peru.controlunion.com/es/programas-de-certificacion/certificacion-organica> o a pedido en cualquier oficina de CU). Los formularios de descripción de producción/elaboración (Planes de Manejo Orgánico) serán actualizados por el cliente y enviados a CU.

e) CU agregará unidades a los certificados de alcance solamente luego de una evaluación positiva de la producción/elaboración.

f) Por favor tener en cuenta que los clientes CU están obligados a informar a CU en caso de que los productos y/o unidades bajo el alcance de CU también estén certificadas por otro organismo de certificación bajo el mismo estándar (o aplicando para la certificación de otro organismo de certificación).

g) Además, por favor tener en cuenta que cuando un operador y sus subcontratados son inspeccionados por diferentes organismos de control, el operador y sus subcontratados deben acordar que los diferentes organismos de certificación pueden intercambiar información en relación a las operaciones bajo su control.

3.7. Grupos de pequeños productores

a) Para los grupos de pequeños productores los requisitos adicionales son aplicables según lo establecido en el documento "Inspección de grupos de pequeños productores: Sistema de Control Interno", según se describe en el Anexo 5 de este documento.

3.8. Interpretaciones

a) Todas las interpretaciones hechas por CU y descritas en el Anexo 5 de este documento serán usadas y seguidas por el cliente en todas las situaciones en las que el artículo requiera esa interpretación, si procede.

3.9. Administración

a) El cliente conservará los registros de la siguiente información sobre bienes entrantes certificados:

- Copias de listas de embalaje y/o documentos de transporte;
- Facturas;
- Copia de certificados válidos que establezcan que los productos han sido producidos conforme a la regulación orgánica aplicable;

Para productos no certificados por CU:

- Una copia del certificado máster válido, emitido por el organismo de certificación, que certificó el producto en cuestión.
 - o *Para la certificación del producto orgánico en conformidad con la Normativa e Instructivo para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Registro Oficial N° 34 del 11 de Julio del 2013 y Resolución DAJ-20133EC-0201.0099); el certificado de producto deberá ser emitido por un organismo de certificación acreditado por el OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano).*

Las facturas y documentos de transacción deben contener una referencia del método de producción orgánica, claramente relacionado con los productos certificados y el nombre y código de identificación del organismo de inspección.

b) El cliente mantendrá los registros con la siguiente información sobre los productos certificados en circulación:

- Copias de las listas de embalaje y/o otros documentos de transporte;
- Copias de la transacción de CU o certificados de importación y
- Facturas.

Las facturas y documentos de transporte deben contener una referencia del método de producción orgánica, claramente relacionado con los productos certificados y CU seguido por el número de cliente.

c) El cliente tendrá en todas las etiquetas, facturas, listas de embalaje y documentos de transporte un código de identificación rastreable que le permita identificar la fecha/año de producción y número de lote para localizarle el producto al menos al último productor y preferentemente al productor individual o grupo productor.

Los documentos originales de trazabilidad deben estar en la unidad durante la inspección para ser verificados por el inspector.

d) El operador debe demostrar balance entre las entradas (ingresos) y salidas de insumos, productos finales, productos intermedios e ingredientes, aditivos y/o coadyuvantes de proceso de acuerdo con el alcance de sus actividades certificadas.

e) El operador debe informar inmediatamente a CU sobre cualquier irregularidad o infracción que afecte el estado orgánico de su producto o los productos orgánicos recibidos de otros operadores o subcontratistas.

f) En el caso de Ecuador, los registros concernientes a la producción, elaboración y manipulación de productos orgánicos deben mantenerse durante no menos de 5 años más allá de su creación.

3.10. Declaraciones periódicas de producto

a) El cliente es responsable de que todas las declaraciones periódicas de productos certificados que son transportados entre unidades dentro del mismo proyecto contengan por lo menos la siguiente información:

- El nombre del producto;
- El nombre "CU" seguido por el número de cliente;
- Una referencia a los métodos de producción orgánica, y

Un código de identificación rastreable que se refiera al lote de productos específico (por ej., número de lote, fecha de producción).

b) El cliente es responsable de que todas las declaraciones periódicas de productos certificados que son transportados a unidades fuera del proyecto contengan por lo menos la siguiente información:

- El nombre del producto;
- El nombre y domicilio de los clientes (ciudad y país);
- El nombre "CU" seguido del número de cliente;
- Una referencia a los métodos de producción orgánica;

Un código de identificación rastreable que se refiera al lote de productos específico (por ej., número de lote, fecha de producción).

3.11. Consideración de disminución del periodo de transición/conversión

a) CONDICIÓN PARA CONSIDERAR AL REDUCIR EL PERIODO DE TRANSICIÓN EN OPERADORES INDIVIDUALES

- a) Documentación histórica suficiente de la tierra (pruebas obtenidas de terceros (por ejemplo, del gobierno local) de que la producción se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos en los últimos 2-3 años (dependiendo del periodo de conversión) emitida por una tercera parte independiente, detallando área, lote, productor, fecha de inicio de transición. Otra opción, en el caso de que las autoridades no emitan dicha confirmación, es un certificado de una institución / profesional independiente. En ese caso, deben demostrar que son independientes y adjuntar a la certificación un informe sobre cómo revisan / evalúan que el agricultor está practicando agricultura orgánica y no está usando sustancias prohibidas durante al menos 2 a 3 años (dependiendo de la duración de la conversión del periodo). Se pondrá énfasis en la autenticidad de las declaraciones y en que esté disponible la mayor cantidad de detalles y especificaciones que sean posibles (área, lote, productor, fecha de inicio de transición) junto con fechas exactas, firmas y sellos.
- b) Inspección física de toda la temporada de crecimiento del producto: únicamente si un proyecto es inspeccionado desde el inicio de la temporada de crecimiento se podrán vender productos con condición de orgánico luego de los 12 meses de haber sido realizada la primera inspección.
- c) Además, las muestras (preferentemente de productos) sin residuos pueden apoyar esta decisión. Esta muestra debe ser tomada por el auditor de CU, la muestra debe tomarse en la inspección de cosecha.

La decisión de otorgar el reconocimiento retroactivo del periodo de conversión se basa en la declaración de tercero, los resultados del análisis de las muestras tomadas por el inspector y los resultados de la evaluación de la inspección in situ.

b) GRUPO DE PEQUEÑOS PRODUCTORES

Caso 1: Nuevo aplicante con SOLICITUD DE CONSIDERACIÓN RETROACTIVA del periodo de conversión

- a) El SIC realizará inspecciones internas del 100% de los agricultores durante la temporada de crecimiento antes de aplicar a la certificación con CU.
- b) El SIC proporcionará a CUC una declaración de tercera parte de la lista de agricultores que practican la producción orgánica y que no usan sustancias prohibidas durante al menos 2-3 años (dependiendo de la duración de la conversión
- c) período). El tercero aceptado por CU es el Departamento / Ministerio de agricultura del país o
- d) cualquier otra autoridad competente que supervise las actividades agrícolas (Ejemplo: Regional, Municipal
- e) gobiernos locales con actividades agrícolas). Otra opción, en el caso de que las autoridades no emitan dicha confirmación, es un certificado de una institución / profesional independiente. En ese caso, deben demostrar que son independientes y adjuntar a la certificación un informe sobre cómo revisan / evalúan que la lista de agricultores está practicando agricultura orgánica y no está usando sustancias prohibidas durante al menos 2 a 3 años (dependiendo de la duración de la conversión del período).
- f) La declaración provista deberá indicar claramente el nombre del agricultor, el área, el cultivo y la ubicación. Debe también indicar la fecha desde cuando los agricultores no han estado usando sustancias prohibidas de acuerdo con Reglamento Orgánico.
- g) El tercero que emite dicha declaración debe identificarse e incluirá nombre y datos de contacto de la persona que emite la declaración. CU debe confirmar la validez de la declaración con la autoridad que la emitió (para evitar cartas fraudulentas).
- h) CU deberá planificar mínimo 1 día para auditar el sistema de gestión del SIC; la cantidad de días puede ser aumentado en función del tamaño y la complejidad del SIC.
- i) Se tomará una muestra de los agricultores solo después de la auditoría del sistema de gestión del SIC.
- j) Basado en la Política de Evaluación de Riesgos para Proyectos Orgánicos, CU definirá el número de agricultores a ser inspeccionado.
- k) Las muestras de suelo, hojas o producto (s) se deben recolectar (del campo) de al menos el 30% de agricultores inspeccionados (ref.: punto 7). Se combinarán muestras de no más de 3 agricultores para hacer una muestra compuesta. Podría ser aumentado dependiendo de los resultados de la inspección.
- l) Inspección física de toda la temporada de crecimiento del producto: únicamente si un proyecto es inspeccionado desde el inicio de la temporada de crecimiento se podrán vender productos con condición de orgánico luego de los 12 meses de haber sido realizada la primera inspección.
- m) La decisión de otorgar el reconocimiento retroactivo del período de conversión se basa en la declaración de tercero, los resultados del análisis de las muestras tomadas por el inspector y los resultados de la evaluación de la inspección in situ.

c) Cuando un SIC solicita agregar nuevos productores a un certificado orgánico, se deben seguir las siguientes instrucciones:

Caso 2: Adición de nuevos productores (y/o nuevas fincas) a un SIC certificado

Al recibir una solicitud de nuevos productores que renuncian a un SIC certificado por otro organismo de certificación y solicitan unirse a uno nuevo (o crear un nuevo grupo), se debe solicitar información relevante e informes de Inspección previo del SIC antes de realizar la visita. Esta información podría ser proporcionada también por el OC anterior informando acerca del estatus y las últimas no conformidades detectadas (para aquellos productores nuevos). En caso CU no reciba pruebas suficientes sobre el estatus orgánico, el productor debe solicitar la reducción del periodo de conversión presentando los documentos relevantes.

a. CON SOLICITUD DE REDUCCIÓN DEL PERIODO DE CONVERSIÓN

Siga las reglas del Caso 1, e incluya lo siguiente:

- Para el cálculo del número de productores a ser inspeccionado, el número de productores a visitar debe ser la suma de cálculos independientes de productores antiguos (mínimo 14) y de productores nuevos (mínimo 7). El cálculo será el siguiente:

$(\text{Raíz cuadrada de productores antiguos} \times \text{Factor de riesgo}) + (\text{Raíz cuadrada de productores nuevos} \times \text{Factor de riesgo} \times 50\%)$

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

$(\text{Raíz cuadrada de productores totales} \times \text{Factor de riesgo})$

Por ejemplo,

Productores antiguos: 200

Productores nuevos: 100

Factor de riesgo: 1.4

$(\text{Raíz cuadrada de productores antiguos} \times \text{Factor de riesgo}) + (\text{Raíz cuadrada de productores nuevos} \times \text{Factor de riesgo} \times 50\%)$

$(\sqrt{200 \times 1.4}) + (\sqrt{100 \times 1.4 \times 50\%}) = 20 + 7 = \mathbf{27 \text{ productores a visitar}}$

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

$(\text{Raíz cuadrada de productores totales} \times \text{Factor de riesgo}) = (\sqrt{300 \times 1.4}) = 25$

- En caso de tener productores que aplican a reducción del periodo de conversión en varias unidades, necesariamente se tiene que visitar al menos un productor que solicita este reconocimiento en cada unidad.
- Los archivos de control de los nuevos productores;
- El resultado del informe de inspección de la inspección interna de SIC como se menciona en el punto 1 en el caso 2 mencionado anteriormente;
- La efectividad del SIC a nivel de inspección interna y nivel de gestión de calidad.

b. SIN SOLICITUD DE REDUCCIÓN DEL PERIODO DE CONVERSIÓN

Siga las reglas del Caso 2 exceptuando todo lo que vincula a reducción del periodo de conversión, e incluya lo siguiente:

- Para el cálculo del número de productores a ser inspeccionado, el número de productores a visitar debe ser la suma de cálculos independientes de productores antiguos (mínimo 14) y de productores nuevos (mínimo 7). El cálculo será el siguiente:

$(\text{Raíz cuadrada de productores antiguos} \times \text{Factor de riesgo}) + (\text{Raíz cuadrada de productores nuevos} \times \text{Factor de riesgo} \times 50\%)$

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

$(\text{Raíz cuadrada de productores totales} \times \text{Factor de riesgo})$

Por ejemplo,
Productores antiguos: 200
Productores nuevos: 100
Factor de riesgo: 1.4

(Raíz cuadrada de productores antiguos x Factor de riesgo) + (Raíz cuadrada de productores nuevos x Factor de riesgo x 50%)

$(\sqrt{200 \times 1.4}) + (\sqrt{100 \times 1.4 \times 50\%}) = 20 + 7 = 27$ **productores a visitar**

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

$(\text{Raíz cuadrada de productores totales} \times \text{Factor de riesgo}) = (\sqrt{300 \times 1.4}) = 25$

c.CON SOLICITUD de REDUCCIÓN del período de conversión y SIN SOLICITUD de REDUCCIÓN del período de conversión.

Siga las reglas del Caso 1 para los productores que no soliciten reducción del periodo de conversión, siga el caso 2 para los productores que soliciten reducción del periodo de conversión y considere lo siguiente:

- **Si crea un nuevo SIC**

Al tener un nuevo grupo en el que algunos productores están solicitando reducción del periodo de conversión y algunos productores vienen de otro SIC y su estado orgánico será validado por CU. Entonces, el cálculo de los productores se basa en la Política de Evaluación de Riesgos para Proyectos Orgánicos, completada durante la Revisión de la Aplicación. Según los resultados de la evaluación de riesgos, el número de productores que se inspeccionarán será la raíz cuadrada por factor de riesgo; y, además, el número de productores visitados de cada aplicación será proporcional.

Por ejemplo,
Total de nuevos productores 100
Aplicando a reducción del periodo de conversión 50
No aplica para reducción del periodo de conversión 50

La raíz cuadrada por factor de riesgo 1.4 será 14 productores, de los cuales el 50% (7) son los que aplican a reducción del periodo de conversión y (7) que cuentan con historial.

- **Si agrega nuevos productores a un SIC certificado**

Para el cálculo del número de productores a ser inspeccionado, el número de productores a visitar debe ser la suma de cálculos independientes de productores antiguos (mínimo 14) y de productores nuevos tanto los que piden reducción del periodo de conversión como aquellos que no piden reducción del periodo de conversión (mínimo 7). El cálculo será el siguiente:

$(\text{Raíz cuadrada de productores antiguos} \times \text{Factor de riesgo}) + (\text{Raíz cuadrada de productores nuevos} \times \text{Factor de riesgo} \times 50\%)$

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

(Raíz cuadrada de productores totales x Factor de riesgo)

Por ejemplo,
Total de productores 100
Aplicando a reducción del periodo de conversión 50
No aplica para reducción del periodo de conversión 50
Antiguos 100

(Raíz cuadrada de productores antiguos x Factor de riesgo) + (Raíz cuadrada de productores nuevos x Factor de riesgo x 50%)

$(\sqrt{100 \times 1.4}) + (\sqrt{100 \times 1.4 \times 50\%}) = 14 + 7 = 21$ **productores a visitar**

El número total de productores a visitar nunca deberá ser menor al cálculo:

(Raíz cuadrada de productores totales x Factor de riesgo) = $(\sqrt{200 \times 1.4}) = 20$

En caso de tener productores que aplican a reducción del periodo de conversión en varias unidades, necesariamente se tiene que visitar al menos un productor que solicita este reconocimiento en cada unidad.

Tomar en cuenta que se deben visitar 7 productores nuevos, de los cuales 4 serán de los que solicitan reducción del periodo de conversión y 3 con historial de certificación.

c) Solo para Ecuador, para las conversiones retrospectivas parciales (IC3) deberá contarse con Declaraciones de preferencia juramentadas, de al menos tres personas que no se encuentren vinculados con la operación orgánica. La declaración debe contener: La declaración de cuánto tiempo atrás el predio ha sido manejado como orgánico y cuándo fue la última aplicación de productos prohibidos; Nombre y la dirección de contacto del emisor de la declaración; Fecha y el lugar de emisión de la declaración; Firma del declarante. Si el cliente solicitara conversión retrospectiva total, es solo Agrocalidad quien puede tomar la decisión sobre este otorgamiento.

d) Además, CU demanda que, antes de tomar una decisión acerca de la reducción del periodo de transición, sean analizadas muestras para residuos de productos no permitidos, esto último financiado por el cliente.

e) CU puede considerar retrospectivamente la transición de acuerdo con los hallazgos y documentos antes mencionados. Para el caso de las normativas locales de Ecuador, Bolivia, el periodo de transición retrospectiva puede situar el estatus del campo máximo en ic3 (ic2 para anuales). La compañía deberá estar bajo la supervisión y verificación de CU durante los últimos 12 meses de la transición antes de cambiar de estatus a orgánico.

f) Solamente aquellas tierras que no han sido cultivadas por tres o más años y cultivos o cosechas que consisten en plantas de crecimiento espontáneo en sus hábitats naturales (sin aplicación de sustancias prohibidas) pueden estar exentas de pasar por un periodo de transición, sin dejar de considerar los 12 meses obligatorios que tienen que cumplirse sin exención.

Procedimiento

Si una de las situaciones anteriores fuera aplicable, entonces CU decidirá reducir o extender el período de conversión conforme a esta interpretación.

g) Para el caso de Chile, Según Norma Técnica Chilena, art. 14 (1), sólo pueden certificarse como productos orgánicos los productos vegetales, primarios y procesados, provenientes de unidades productivas en las cuales se hayan aplicado las normas técnicas de la agricultura orgánica, durante un período de al menos 36 meses antes de la primera cosecha.

Acorde al artículo 14 (2), CU podrá solicitar al SAG que se prorrogue o reduzca los 36 meses de acuerdo con el uso anterior de la unidad productiva, siempre que cuente con los registros correspondientes. La unidad productiva deberá tener al menos 3 años sin la utilización de sustancias prohibidas, siempre que ésta tenga un período no menor a 12 meses en el sistema. Los criterios de evaluación de estas solicitudes serán determinados por el SAG. Ver condiciones de la gestión en la resolución 305 de 2014.

h) Extensión del período de conversión

CU se reserva el derecho a decidir la extensión del período de conversión, en caso de que el suelo haya sido químicamente contaminado en cantidades tales que puedan conducir a que haya residuos en el producto terminado (plantas o animales).

3.12. Finalización del contrato

a) **Para el caso las auditorías bajo el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador (Resolución DAJ-20133EC-0201.0099) artículo 109 inciso b:**

En caso de que un operador opte por concluir el vínculo contractual con Control Union e inicie proceso de certificación con otro organismo de certificación, es nuestra obligación proporcionar la información técnica de este, dentro de un plazo máximo improrrogable de quince (15) días hábiles luego de recibir la solicitud escrita del operador. El operador tiene el derecho sobre la confidencialidad e información de sus antecedentes, y puede firmar un nuevo contrato de certificación con otro Organismo de Certificación con los antecedentes obtenidos en su proceso de certificación con el anterior Organismo de Certificación.

b) **Para el caso de auditorías bajo Normativa orgánica chilena DS N3/2016 artículo 24 letra k)**

CU deberá transferir expedientes de control cuando un operador informe cambio de organismo. La información deberá ser entregada a la nueva entidad en un plazo no mayor a 15 días corridos, contados desde que se realizó la comunicación de cambio de entidad por parte del operador.

3.13. Registro de Operadores

a) **Para el caso las auditorías la Normativa del Ecuador**, según Art. 109.c, los organismos de certificación registrados ante la Autoridad Competente están obligados a registrar a todos sus operadores certificados, por tal razón, cuando acabe el proceso de inspección y certificación con CU, procederemos con registro de los operadores para obtener su registro POA.

b) El operador en un plazo máximo de 5 días hábiles de haber recibido su certificado original deberá actualizar esa información en el sistema Guía, de caso contrario será una causal para suspender su registro POA (Resolución 0058, del 30 de abril del 2020, "Artículo 2.- Incorpórese después del artículo 7 de la Resolución 106 de 10 de junio de 2019).

Web: <https://organicos.agrocalidad.gob.ec/vista/tablaResumen.php>

c) **Para el caso de las auditorías en Chile**, según el artículo 7 del Reglamento de la Ley 20.089; los productores, elaboradores orgánicos deberán estar inscritos en el registro del Sistema Nacional de Certificación de productos Orgánicos que administra el SAG.

3.14. Etiquetado

a) Para el caso de Colombia, el Sello ecológico podrá ser empleado según si:

- a. El operador posee certificación vigente que cubra el producto que pretende etiquetar;
- b. Enviar el arte para que sea aprobado por la oficina de certificaciones de Control Union;
- c. Cumplir con lo especificado en la Resolución No 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social, o la que la modifique, sustituye o adición.

La etiqueta deberá contener en lugar visible, mínimo la siguiente información:

- a. Mención de: "Producto Agropecuario Ecológico".
- b. El logotipo del Sello de "Alimento Ecológico", ver 6. REQUISITOS PARA EL USO DEL SELLO, ACCIONES EN CASO DE USO INCORRECTO.
- c. La identificación del organismo de control autorizado por el Ministerio de Agricultura y el número de la Resolución que lo autoriza como tal.

Los productos en conversión podrán llevar la mención de "Producto Agropecuario Ecológico en Conversión" solamente si han cumplido con lo establecido en el Reglamento.

Los productos procesados que superen el cinco por ciento (5%) en peso o volumen de producto terminado listo para consumo, de ingredientes no permitidos en el Reglamento, NO podrán ser comercializados, ni etiquetados bajo la denominación de Productos Agropecuarios Ecológicos.

El operador solo podrá emplear el sello en productos certificados como ecológicos 100%, en los productos que han sido aprobados por el CU.

El operador debe emplearlo solo mientras dure la vigencia de la aprobación, y dejar de usarlo cuando sea notificado por el MADR o la agencia de certificación. También, debe reportar la cantidad de sellos utilizados, si se emplea en material publicitario, también debe cumplir los requisitos de la regulación.

b) Para el caso de Chile, artículo 3 de la ley 20.089:

Sello Oficial deberá ser legible e indeleble acorde a Resolución 1272 EXENTA, MANUAL MARCA GRÁFICA (DEROGA RESOLUCIÓN N° 1.110, DE 2008) del MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL. Ver 6. REQUISITOS PARA EL USO DEL SELLO, ACCIONES EN CASO DE USO INCORRECTO.

Acorde al artículo 35 del Reglamento DS 3/2016, En los productos procesados finales, el Sello Oficial deberá ser utilizado en el rotulado.

Según los art. 69 al 79 de la Norma Técnica Chilena; los envases con productos certificados como orgánicos deben cumplir la normativa sobre uso del sello oficial establecida por la autoridad competente.

Rotulación de envases:

El empleo de elementos gráficos que identifiquen al producto en alguno de los grados de orgánico obliga al productor/a, intermediario o comercializador, a mantener los registros en que consten estas certificaciones, a objeto que, de ser necesario, pueda ser corroborada la condición de orgánico del producto, registrada en el rótulo y de sus ingredientes identificados como tales.

Todos los productos que utilicen denominaciones que incluyan el término orgánico deben consignar, expresado numéricamente, el porcentaje total de ingredientes orgánicos del producto final. Al respecto, se

deben utilizar caracteres similares en tamaño y prominencia a los empleados en la denominación del producto.

En operaciones de transporte de productos orgánicos, se deben rotular los envases externos, registrando el nombre y domicilio del productor/a; el nombre y el domicilio del intermediario, cuando sea el caso y el nombre y domicilio del destinatario.

Los productos para la exportación, producidos y certificados bajo estándares orgánicos extranjeros o bajo condiciones de compradores extranjeros, diferentes a los requisitos establecidos en la Norma Chilena, deben ser rotulados de acuerdo con los requisitos específicos del país de destino. Asimismo, estos productos deberán contar con un documento que señale el estado de cumplimiento de la presente Norma, emitido por un organismo de certificación registrado en el Servicio Agrícola y Ganadero.

Cuando exista un acuerdo de equivalencia o un reconocimiento de normas con otros países, para las exportadoras que envíen productos a dichos países, será obligatoria la certificación bajo la presente Norma.

Los envases que se utilicen para el despacho o almacenaje del producto final y aquellos que no accedan al consumidor final, deben ser rotulados incluyendo:

1. Identificación del producto como orgánico, utilizando la denominación específica que le corresponda, según el porcentaje de ingredientes orgánicos que posea;
2. Nombre y dirección de la unidad de origen del producto;
3. Número de lote del producto, si es aplicable; y
4. Identificación del organismo de certificación.

Las etiquetas del producto deben incluir, al menos, las siguientes menciones:

1. Identificación del producto como orgánico, utilizando la denominación específica que le corresponda, según el porcentaje de ingredientes orgánicos que posea;
2. Nombre y dirección de la última unidad de producción o proceso en que se manipuló el producto;
3. Número de lote del producto, mes y año de cosecha, si es aplicable;
4. Identificación del organismo de certificación; y
5. Sello del "Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos".

Los porcentajes de ingredientes orgánicos que se incluyan en el rotulado de los productos primarios o elaborados, deben ser objeto de certificación. Al calcular el porcentaje de componentes orgánicos de un producto, las cifras que incluyan decimales se deben redondear hacia abajo, al entero más próximo.

Los envases que se utilicen para el transporte del producto orgánico al mercado externo deben ser rotulados según los requerimientos del mercado específico y de las empresas transportadoras, si éstos difieren de lo establecido en la presente Norma. En este caso se debe agregar la leyenda "Sólo para exportación".

c) Para el caso de Ecuador, de acuerdo con la resolución 0143 de 01/11/17, el uso del logotipo es obligatorio sea para comercio local o exportación. Los productos importados para ser comercializados como orgánicos en Ecuador deben usar el logotipo Nacional de Producción Orgánica y código POA del importador. Para todos los casos, se debe incluir el código POA de CU, en los casos de estar involucrados en la cadena productiva varios operadores, el POA del OC que debe consignarse es de la certificadora del último operador y responsable del diseño de la etiqueta.

CU debe evaluar y aprobar el uso del logotipo a los operadores que cumplan con la normativa y el cumplimiento se verificará en las auditorías. La obligatoriedad sobre el uso entró en vigor el 01/11/17, sin embargo, hay un periodo de adaptación hasta el 01/11/18, luego, el uso del logotipo debe implementarse por todo operador.

d) Para el caso de Bolivia

Productos Ecológicos

- Producto debe estar en el alcance del certificado y tomar en cuenta:
 - >95% de ingredientes orgánicos pueden ser denominados "ecológicos".
 - Entre el 70 -<95% no pueden ser denominados "ecológicos", pueden colocar como elaborado con ingredientes ecológicos, además llevar en la etiqueta el porcentaje del peso e ingredientes ecológicos y la indicación del organismo de control responsable.
 - <70% de ingredientes orgánicos no pueden hacer indicación al método de producción ecológica.
- Uso del sello nacional es obligatorio
- No identificar en la etiqueta LIBRE DE GMO

Productos En Transición

- Periodo previo de 12 meses de cumplimiento de la norma
- Solo para productos de un solo ingrediente

En ambas categorías detallar:

- Nombre y dirección del operador
- Código CU

Para logotipos ver 6. REQUISITOS PARA EL USO DEL SELLO, ACCIONES EN CASO DE USO INCORRECTO.

e) Para el caso de Guatemala

El etiquetado refiere a cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta y que acompaña al producto.

Los productos orgánicos alimentarios deben cumplir con el RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y el RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 años de edad, ambos en su versión vigente. Además, debe cumplir con las siguientes disposiciones:

- Deben contar con un certificado.
- Tener el sello o nombre de CU.
- Si no se empaca, estar claramente identificado.
- Pueden usar el distintivo nacional emitido por autoridad.

Ciertos ingredientes de origen agropecuario que no satisfagan los requisitos indicados en el reglamento podrán emplearse hasta un nivel máximo del 5% m/m de los ingredientes totales del producto final, con exclusión de la sal y el agua, en la preparación de productos, en caso de que tales ingredientes de origen agropecuario no se hallen disponibles o no lo estén en cantidad suficiente, de acuerdo con los requisitos del reglamento.

Los productos “en transición a orgánicos”, solo podrán ser etiquetados como “en transición a orgánicos” después de 12 meses de producción mediante el empleo de métodos orgánicos, con la condición de que:

- Los productos alimentarios en transición/conversión a orgánicos deben cumplir con el RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y el RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 años de edad, ambos en su versión vigente.
- Las indicaciones referentes a la transición/conversión no confundan al comprador del producto con respecto a la diferencia de otros productos obtenidos en unidades productivas que hayan completado el período de conversión. Tales indicaciones se den en forma de palabras como "producto en conversión a orgánico" o una frase o expresión similar y figuren en un color, tamaño y estilo de caracteres que no le den mayor prominencia que la descripción de venta del producto.
- Los alimentos compuestos de un solo ingrediente pueden ser etiquetados como "en transición/conversión a orgánico" en el panel principal de etiqueta.

El etiquetado mencione el nombre y el código de la autoridad de control u organismo de control al cual está sujeto el operador que ha realizado la preparación más reciente.

f) El rotulado debe ser autorizado por CU, ya que es responsabilidad de CU la administración del sello con los operadores certificados.

3.15. Importaciones

a) Para el caso de Ecuador:

Cuando se importen productos orgánicos, para ser vendidos localmente con el rótulo de orgánico, estos deberán tener un certificado de transacción emitido por el organismo de certificación que aprobó la certificación, que puede ser EU, NOP o de alguna certificación orgánica local, siempre que la categoría y el producto esté en el alcance de Ecuador.

b) Para el caso de Bolivia:

Cuando se importe al país productos bajo el rótulo de ecológico, orgánico o biológico (ARTICULO 29 del RA N° 217); SENASAG, verificará que estos cumplan con los requisitos de Producto Ecológico en la normativa equivalente al Sistema Nacional de Control de Bolivia, y los productos deberán contar con un certificado de transacción emitido por el respectivo Organismo de Certificación.

c) Para el caso de Chile:

Acorde al Reglamento 3/2016, título III, los productos orgánicos importados podrán comercializarse cuando sean originarios de un país cuya autoridad competente certifique que han sido obtenidos con un método de producción orgánica equivalente a la establecida en el reglamento y las normas técnicas oficiales vigentes.

Además, el SAG podrá reconocer, la certificación efectuada de acuerdo con sistemas nacionales de certificación de productos orgánicos de terceros países, en la medida que el importador de dichos productos acredite ante el SAG lo siguiente:

- a) Que el sistema de producción orgánica es válido y cumple los requerimientos técnicos y administrativos establecidos en la legislación del país de origen, y

b) Que la certificación del producto importado es reconocida por la autoridad competente del país de origen y acompañado por un certificado de transacción. El formato de este documento será establecido por el Servicio.

En el caso que los productos importados no cumplan con lo señalado, el importador deberá certificarse con un organismo de certificación registrada en el Servicio.

Los productos importados para consumo final podrán utilizar el sello oficial según las descripciones técnicas establecidas siempre que estos provengan de un país con el cual Chile tenga vigente un acuerdo de reconocimiento o equivalencia aprobado por el Estado de Chile. En el caso de los productos importados orgánicos a granel y/o los que sean utilizados como materias primas para la elaboración de productos orgánicos, deberán certificarse por alguna de las entidades certificadoras registradas en el Servicio, las cuales deberán verificar el cumplimiento de la norma nacional.

d) Para el caso de Guatemala

Los productos importados como orgánicos deben cumplir con el presente reglamento o con el del país al que se haya determinado su equivalencia o con el Codex Alimentarius. Solo podrán comercializarse en caso de que la autoridad competente o designada en el país exportador haya emitido el certificado o documento oficial que respalde la importación.

El original del certificado o documento oficial que respalde la importación mencionada en el párrafo anterior debe acompañar los bienes hasta el local del primer destinatario. Luego el importador deberá conservar ese certificado para fines de inspección/fiscalización, por un período mínimo de dos años.

La autenticidad del producto deberá mantenerse desde la importación hasta su llegada al punto de venta. Perderán su condición de orgánicos los productos importados que no se ajusten a los requisitos de este reglamento, por haberse sometido a un tratamiento cuarentenario que ponga en riesgo su calidad de orgánico, el cual sea requerido por los reglamentos nacionales.

El ingreso del producto deberá cumplir con lo establecido en las medidas sanitarias y fitosanitarias que rigen el comercio internacional. De ser posible, se aplicarán medidas alternativas que contemplen la necesidad de mantener la integridad orgánica del producto.

3.16. Obligaciones y Sanciones

- a) El operador deberá informar a CU (y en el caso de Chile, al SAG) toda irregularidad o infracción que afecte al carácter orgánico de sus productos o de aquellos que recibe de otros operadores o subcontratistas.
- b) Acorde a la Norma Técnica Chilena, artículo 49 (3); el proceso orgánico se debe efectuar por series completas. Se debe comunicar al organismo de certificación el inicio del proceso de elaboración de productos orgánicos.
- c) Según Norma Técnica Chilena, artículo 18 (4) y 49 (6), si durante el procesamiento o producción orgánico se contamine o se altere la condición orgánica de una partida o lote o área, se debe dejar constancia de este hecho en los registros de la unidad y comunicar tal circunstancia a CU, dentro de las 24 horas siguientes de ocurrido el hecho. Se debe identificar y separar el producto contaminado del resto de la producción, la que sólo puede ser certificada con la autorización expresa de la autoridad competente, luego que ésta evalúe debidamente la situación particular.
- d) Constituyen infracciones, susceptibles de ser sancionadas con multas a beneficio fiscal de 5 a 500 unidades tributarias mensuales, las siguientes conductas, según el artículo 9 de la ley 20.089:
 - a) Rotular, identificar, comercializar o denominar un producto como orgánico o su equivalente, con infracción de la ley 20.089 y su normativa complementaria, y las de quienes, por cualquier medio de publicidad con fines comerciales, usaren indebidamente las expresiones indicadas en el artículo 2º de la ley.
 - b) Incumplir las normas del SAG que puedan dar origen a fraudes en la producción y comercialización de productos orgánicos.
 - c) Hacer uso de envases o embalajes que lleven las expresiones “producto orgánico” o sus equivalentes, en productos que no cumplan con tal condición.

Según artículo 43 del reglamento, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) será la autoridad competente de sancionar las infracciones señaladas en el artículo 9 de la Ley 20.089, de acuerdo con el procedimiento contenido en el Párrafo IV del Título I de la ley N°18.755

- e) Para Ecuador, en caso de no registrar la información del certificado, en un plazo máximo de 05 días hábiles de haberse emitido y enviado por CU, esto puede conllevar la notificación de una no conformidad mayor.

Y puede ser causal para suspender su registro POA por autoridad.

(Artículo 116 Instructivo se adiciona Resolución 0058, del 30 de abril del 2020, “Artículo 2.- Incorpórese después del artículo 7 de la Resolución 106 de 10 de junio de 2019).

- f) La responsabilidad del comercializador y/o exportador recae desde el momento en que recibe el producto orgánico, siendo su obligación establecer las pruebas necesarias para que el producto a comercializarse (mercado interno o externo), no contenga residuos de plaguicidas.

4. REGLAS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, MANTENER, AMPLIAR O REDUCIR EL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN

- a) La certificación se otorga a las personas naturales o jurídicas que administren un sistema de producción orgánico y que cuenten con domicilio en el país.
- b) En el caso de grupo de productores, se considera la participación previa de estos dentro de los programas de certificación a comercializadores u organismos de promoción de productos orgánicos.
- c) Para que el operador mantenga la certificación, la ejecución de inspecciones planificadas deberá realizarse en los tiempos agendados por el certificador.

d) Si operador no responde a planificación de inspecciones programadas conforme a análisis de riesgo y planificación anual, certificador deberá notificar al operador la no conformidad mayor por no pasar inspección.

e) Mientras haya un contrato vigente con el operador, y no haya una renuncia formal, CU renovará el contrato anualmente automáticamente.

f) Una vez tomada la decisión de certificación, el certificador planifica el siguiente ciclo de certificación conforme a conclusiones del análisis de riesgo y considerará siempre los siguientes tipos de inspección:

- Inspección Inicial, para todo operador que inicia proceso de certificación con CU.
- Para mantenimiento de la certificación, se deberá planificar inspección de seguimiento o vigilancia. Normalmente planificada, para segunda inspección en operadores con banano.
- Inspección de renovación o recertificación, es la inspección completa anual requerida por normativa.

Dependiendo de otras solicitudes del operador, de autoridad nacional o revisiones que deban realizarse también se pueden tener:

- Inspección de revisión documentaria, para casos de ampliación de alcance como productos, proveedores.
- Inspección de investigación.
- Inspecciones no anunciadas.
- Inspección de muestreo.

Dependiendo de los resultados de Inspección, según política interna de evaluación de no conformidades (NCs) de CU, si se detectaran al menos 10% de no conformidades entre mayores y menores, el certificador deberá evaluar si corresponde una reevaluación documentaria o en el sitio para verificar el cierre efectivo de las no conformidades.

g) En caso de ser requerido por el operador, se puede reducir el alcance. Para ello se deberá actualizar el Plan de Manejo Orgánico y la solicitud.

h) También podrá reducirse el alcance como parte de las conclusiones del Departamento de Certificación, luego de una investigación.

5. REGLAS PARA SUSPENDER, CANCELACIÓN/RETIRAR O DENEGAR LA CERTIFICACIÓN

a) Cuando haya una no conformidad pendiente, no se puede tomar una decisión de certificación positiva y por ende no se podrá emitir un certificado para las unidades/productos respectivos. El cliente debe demostrar la rectificación de la NC antes de la fecha límite.

b) En el caso de que una NC mayor no se corrija a tiempo (o cuando no es posible corregir una NC mayor (aquellas con fecha límite 0, mayores en estado crítico)), el producto afectado y/o unidad deberán ser suspendidos. Otras razones para la suspensión pueden ser investigaciones durante un caso de residuo.

c) El periodo de suspensión tiene una duración máxima de 06 meses. Si el operador quisiera restablecer su estado de certificación, debería corregir la no conformidad durante el periodo de suspensión. También se deberá implementar y verificar las medidas correctivas necesarias.

d) Durante el periodo de suspensión, el producto en cuestión no podrá venderse con referencia al método de producción orgánico (en consecuencia, no podrá emitirse ninguna constancia de transacción o documento equivalente haciendo referencia a normativa orgánica nacional) y no será posible usar ninguna marca de certificación en los productos relacionados con la suspensión. Si fuera pertinente, CU podría requerir que un

producto existente potencialmente no conforme quedara sujeto a acciones correctivas, incluso a ser retirado y a la corrección de su etiqueta.

e) En el caso de que el operador no tome acciones suficientes dentro del rango de tiempo de la suspensión, el certificado será cancelado.

f) En caso de suspensión o cancelación/retiro de la certificación de un operador, CU debe informar por escrito a los compradores del producto con el fin de garantizar que las etiquetas o rótulos relativos a la condición orgánica del producto sean retirados. Esto se realizará a través de la actualización del directorio de productos certificados en la página web de CU.

g) Solo Ecuador

Una vez cumplido el plazo, y si el operador no presenta la información solicitada, CU debe sancionar en conformidad a lo establecido en este procedimiento y el catálogo de sanciones. Esto en línea con lo indicado en artículo 109 f) y realizar las comunicaciones respectivas a la autoridad en conformidad con el artículo 109 a) 6. Si la operación no corrige el incumplimiento, ni por medio de mediación o apelación, entonces se notificará por escrito sobre la suspensión o revocación. Por tanto, la operación suspendida no será elegible para un proceso de certificación por un periodo de al menos 6 meses. Y un operador cuya certificación ha sido revocada no será elegible para recibir certificación por un periodo de 3 años después de la fecha de la revocación. Luego del periodo de no elegibilidad a un proceso de certificación, podrá aplicar nuevamente con CU Services e iniciar un proceso de certificación. Es importante que en esta nueva aplicación se demuestre que se ha corregido el incumplimiento que conllevó a la suspensión y se deberá presentar evidencia de las acciones tomadas. Todo certificado suspendido o revocado debe comunicarse inmediatamente a AGROCALIDAD y al SAE.

Apelación: en conformidad con lo establecido en las Reglas Generales de Certificación literal 13, 13.2.

6. REQUISITOS PARA EL USO DEL SELLO, ACCIONES EN CASO DE USO INCORRECTO.

a) Etiquetado de Sello Ecológico de Colombia

- El Sello ecológico está compuesto por el logo y por el texto. Este debe seguir el siguiente patrón:
- Nombre (en mayúsculas fuente Frutiger ultra black, 8 puntos): ALIMENTO ECOLÓGICO
- Entidad otorgante (en minúsculas fuente Frutiger light, 6 puntos): Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Entidad certificadora (en minúsculas fuente Frutiger light, 3 puntos): Nombre de la Entidad Certificadora y Número de la resolución de acreditación otorgada por la superintendencia de industria y comercio – SIC
- Colores: Fondo blanco, amarillo pantone 116c, azul pantone 286c, rojo pantone 485c, verde pantone 347c, y negro a 100% sobre fondo blanco.
- Tamaño mínimo de reducción: para aplicación sobre etiquetas, el tamaño mínimo de reducción será el siguiente: 17 mm de alto por 20mm de ancho.
- Exclusividad del texto: no se acepta la incorporación de textos adicionales dentro del sello.



Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
ALIMENTO ECOLÓGICO

b) Sello Oficial de Chile

El Sello Oficial está compuesto por el logo y por el texto. Este debe seguir el siguiente patrón acorde a lo establecido en la Resolución 1272 EXENTA, MANUAL MARCA GRÁFICA

Para la CONSTRUCCIÓN y OTRAS ESPECIFICACIONES, remitirse a la Resolución 1272.

ELEMENTOS

COLOR

Solamente se aplican 2 colores:

Texto "ORGÁNICO" y la superficie superior: Pantone 361 C.

Texto "SAG-CHILE" y superficie inferior: Pantone 349 C.

La flor del canelo y las 3 araucarias van caladas en blanco.

TIPOGRAFÍA

La tipografía utilizada corresponde a la del Gobierno: GobCl. Se aplica con las siguientes características:

1. Texto centrado en trazado curvo (círculo mayor, a 1/3 de N de separación del isologo).

2. Estilo: a. ORGÁNICO: GobCl Heavy; tracking: 200; cuerpo: 1 medida básica N. b. SAG-CHILE: GobCl Bold; tracking: 10; cuerpo: 90% medida básica N.

VERSIÓN BLANCO Y NEGRO

Reemplazar ambos colores por:

- Pantone 349: 90% de negro. - Pantone 361: 60% de negro

-Tamaño Mínimo del Sello: 1,5 cm de alto.



Constituyen infracciones, susceptibles de ser sancionadas con multas a beneficio fiscal de 5 a 500 unidades tributarias mensuales, las siguientes conductas, según el artículo 9 de la ley 20.089:

a) Rotular, identificar, comercializar o denominar un producto como orgánico o su equivalente, con infracción de la ley 20.089 y su normativa complementaria, y las de quienes, por cualquier medio de publicidad con fines comerciales, usaren indebidamente las expresiones indicadas en el artículo 2º de la ley.

d) Logotipo de producción orgánica bajo Normativa Ecuatoriana

Mediante Resolución 0143 se aprueba el MANUAL DE USO DE LOGOTIPO DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA que entró en vigor a partir del 01 de noviembre del 2017

<https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/by5.pdf>

En las etiquetas deberá estar incluido el Logotipo Nacional de Producción Orgánica, junto con el código POA del operador y el código POA de la Agencia Certificadora.

e) Logotipo de producción orgánica y en transición bajo Normativa Boliviana



f) Manual de uso de sello de la producción orgánica creado por Resolución SENAVE 676/2020 y aprobado bajo Resolución N°871.

Diseño

Ubicado en un sitio fácilmente visible, legible e indeleble y respetando márgenes. Para todos los soportes y formatos se ha determinado un área de seguridad que establece una distancia mínima de 1 cm, o evitando que se sobrepongan a textos y elementos gráficos que en su momento complementen el diseño, aplicación o adaptación.



El tamaño del sello para el uso en etiquetado de productos orgánicos será reproducido de 4cm de diámetro, sin embargo, se podrá utilizar un logotipo de 2 cm hasta un mínimo de 1,2 cm en aplicaciones que lo consideren estrictamente necesario.

Especificaciones:

COLORES DIRECTOS

	PANTONE 382C
	PANTONE 355C
	PANTONE 357C
	NEGRO

COLORES EN CMYK

	C: 33	M: 0	Y: 100	K: 0
	C: 90	M: 16	Y: 100	K: 4
	C: 89	M: 45	Y: 100	K: 55
	C: 0	M: 0	Y: 0	K: 100

COLORES EN RGB

	R: 186	G: 212	B: 5
	R: 0	G: 150	B: 69
	R: 20	G: 77	B: 41
	R: 55	G: 52	B: 530

Tipo de letra: MYRIAD PRO**Idioma:** español**Versión:** a color, gris con fondo negro.

7. ANEXOS
7.1 ANEXO 1 ACUERDO DE PRODUCTOR DE CU

[Equivalente a P08 Planning Organic 01 Scoping & OSP Annex la 2 Farmers agreement (ORGAGRMNT.D01)]

Nombre del cliente			
Dirección del cliente			
Número de cliente		País	
Nombre del inspector interno (si existiera)			
Nombre y número de unidad			
Nombre del productor			
Código/número del productor			
Dirección del productor			
<p>1. Como productor declaro que comprendo las normas para la agricultura orgánica de la cual los aspectos más importantes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No usar sustancias no permitidas como fertilizantes artificiales o químicos (herbicidas, pesticidas, insecticidas, fungicidas). ▪ Mantenimiento y mejora de la fertilidad del suelo mediante rotación de cultivo apropiada, uso de excremento animal, abono verde y cultivo de legumbres. ▪ Control de plagas y enfermedades mediante medios naturales y control de malas hierbas a mano o mecánicamente. ▪ Uso de material de propagación orgánica. ▪ Evitar la contaminación de campos y productos con sustancias no permitidas. ▪ Etiquetar los productos certificados correctamente como orgánicos o conforme a la conversión a orgánico. <p>2. Declaro que trabajo en mis campos incluidos en el programa de inspección y durante el primer procesamiento de productos en granja, conforme a las normas mencionadas precedentemente para la producción orgánica.</p> <p>3. Permitiré que los inspectores de CU accedan a todos mis campos y establecimientos a los fines de inspección y cooperaré en todo con ellos.</p> <p>4. Sólo si no es grupo de cultivadores: Declaro que</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se conserva un <u>mapa detallado</u> de los campos. ▪ Se encuentra disponible la <u>contabilidad pertinente por escrito</u> de todos los productos que ingresan y egresan. <p>5. En caso de que no se cumplan las normas mencionadas precedentemente le informaré al inspector interno mencionado anteriormente y/o cliente de CU y no venderé los productos como orgánicos o conforme a la conversión a orgánicos. Asimismo, informaré por escrito a los compradores de los productos a fin de asegurar que las indicaciones que se refieren al método de producción orgánica sean removidas del producto en cuestión.</p> <p>6. En caso de que solicite la certificación de acuerdo con el nuevo Reglamento orgánico de la UE (848/2018), declaro que no han sido certificados individualmente para la misma actividad para un producto dado cubierto por la certificación del grupo de operadores al que pertenezco.</p>			
Fecha y firma del productor			
Fecha y firma del inspector interno (si existiera)			

7.2 ANEXO 2 ACUERDO DEL PROCESADOR¹/PREPARADOR²

[Equivalente a P08 Planning Organic 01 Scoping & OSP Annex 1c 2 Processor agreement (ORGAGRMNT.D02)]

Nombre del cliente			
Domicilio del cliente			
Número CU de cliente		País	
Nombre del procesador/preparador (Por favor detalle según aplique)			
Domicilio del procesador/preparador			
Correo electrónico			
Actividades realizadas (Ver pie de nota)			
<p>1. Como procesador/preparador declaro que comprendo y sigo las normas para el manejo de productos orgánicos y la transformación de los alimentos cuyos aspectos más importantes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Almacenamiento por separado de los productos orgánicos crudos, productos a medio terminar y productos orgánicos terminados evitando la mezcla con productos no orgánicos. ▪ Elaboración separada de productos orgánicos evitando la mezcla con productos no orgánicos. ▪ Durante la transformación/preparación y almacenamiento no se utilizan sustancias, ingredientes o auxiliares tecnológicos no permitidos y se toman medidas adecuadas para evitar la contaminación de productos orgánicos con estas sustancias. ▪ La producción se llevará a cabo conforme a la especificación del proceso y a las especificaciones del producto aprobado. ▪ Permitir la identificación clara de productos orgánicos durante todo el proceso y en el almacenamiento. ▪ Se conserva la contabilidad pertinente de todos los productos que ingresan, procesados, almacenados y que salen. <p>2. Permitiré que los inspectores de CU accedan a todos establecimientos e información requerida a los fines de inspección y cooperaré en todo con ellos. Me comunico y consulto con el cliente de CU para garantizar el cumplimiento de las normas orgánicas aplicables.</p> <p>3. En caso de que no se cumplan las normas mencionadas precedentemente le informaré al cliente de CU y no venderé los productos como orgánicos o conforme a la conversión a orgánicos. Asimismo, informaré por escrito a los compradores de los productos a fin de asegurar que las indicaciones que se refieren al método de producción orgánica sean removidas del producto en cuestión.</p> <p>4. Autorizo al cliente de CU a representarme (como unidad de procesamiento / preparación) bajo su contrato con Control Union para la certificación orgánica.</p>			
Persona responsable del procesador/preparador:	Firma:	Fecha:	
Persona responsable de cliente de CU:	Firma:	Fecha:	

¹ La definición de "**transformación**" del Reglamento orgánico de la UE se refiere a la regulación horizontal: punto (m) del Artículo 2 (1) del Reglamento (CE) no 852/2004: "transformación" significa cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluyendo calentamiento, ahumado, curado, maduración, secado, marinado, extracción, extrusión o una combinación de esos procesos.

² Definición de "**preparación**" según el artículo 2 (i) de 834/2007 (reg. Orgánica de la UE): 'preparación' significa las operaciones de conservación y / o procesamiento de productos orgánicos, incluyendo el sacrificio y corte de productos pecuarios, y también **el envasado, etiquetado y / o alteraciones hechas al etiquetado con respecto al método de producción orgánica.**

7.3 ANEXO 3 ACUERDO DEL INSPECTORES INTERNO - CU

[Equivalente a P08 Planning Organic 01 Scoping & OSP Annex la 3 Field officer agreement (ORGAGRMNT.D03)]

Nombre del cliente			
Domicilio del cliente			
Número de cliente		País	
Nombre del inspector interno			
Domicilio del inspector interno			
Número de unidad			
<p>1. Como inspector interno declaro que comprendo las normas para la agricultura orgánica de la cual los aspectos más importantes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No usar sustancias no permitidas como fertilizantes artificiales o químicos ▪ Mantenimiento y mejora de la fertilidad del suelo mediante rotación de cultivo apropiada, uso de excremento animal, abono verde y cultivo de legumbres. ▪ Control de plagas y enfermedades mediante medios naturales y control de malas hierbas a mano o mecánicamente. ▪ Uso de material de propagación orgánica. ▪ Evitar la contaminación de campos y productos con sustancias no permitidas. ▪ Etiquetar los productos certificados correctamente como orgánicos o conforme la conversión a orgánico. <p>2. Permitiré que los inspectores de CU tengan acceso a todas las instalaciones y la información requerida para fines de inspección y cooperaré plenamente con ellos.</p> <p>3. Declaro que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se lleva a cabo el <u>control/evaluación interna</u> adecuada de todos los productores de esta unidad conforme a las normas mencionadas precedentemente. Se conservan en forma adecuada los informes de inspecciones internas. En caso de no cumplir con las normas se llevan a cabo las medidas adecuadas. ▪ Se conserva un <u>mapa general</u> del área y un <u>mapa detallado</u> por productor. ▪ Todos los productores de esta unidad están incluidos en el programa de inspección, han comprendido y firmado los <u>acuerdos de productores</u> y están informados sobre las normas mencionadas anteriormente y se los ayuda a cumplirlas. ▪ Se encuentra disponible la contabilidad pertinente por escrito de todos los productos comprados a los productores y vendidos al cliente de CU arriba mencionado. ▪ Se conservan los <u>datos básicos</u> de todos los productores conteniendo al menos identificación, nombre, año de conversión, ubicación, número o hectáreas, última evaluación interna y última inspección de CU e informes de rendimiento. <p>4. En caso de que no se cumplan las normas mencionadas precedentemente le informaré al SIC para que no se vendan los productos como orgánicos o conforme a la conversión a orgánicos. Asimismo, informaré por escrito al SIC a fin de asegurar que las indicaciones que se refieren al método de producción orgánica sean removidas del producto en cuestión.</p>			
Fecha/firma del inspector interno			
Fecha/firma del cliente			

7.4 ANEXO 4 DECLARACIÓN DEL VENDEDOR DE PRODUCTOS LIBRES DE OGM/MODIFICACIÓN GENÉTICA/TECNOLOGÍA RECOMBINANTE (PARA PRODUCCIÓN ORGÁNICA)

[Equivalente a Anexo 2.E del Anexo A16 – 2 y Anexo 4.E del Anexo A16 – 4]

Declaración del proveedor/vendedor¹	
Nombre, dirección del vendedor:	
Identificación (por ejemplo, Número de lote o existencias):	Nombre de Producto:
Componentes: (Especificar todos los componentes existentes en el producto / utilizado la última vez en el proceso de producción)	
<p>Declaro que este producto no ha sido fabricado ni «de» ni «por» GMO/tecnología de ADN recombinante, tal y como se definen estos términos en el Art. 11 de la Reg.2018/848 y/o en el Artículo 3 de las Normas Agrícolas Japonesas para Productos Orgánicos y/o en el Artículo 7 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador, Resolución N° 99, del 30 de septiembre de 2013. No dispongo de ninguna información que pueda sugerir que esta declaración es inexacta.</p> <p>Por lo tanto, declaro que el producto arriba mencionado cumple las normas pertinentes del programa orgánico aplicable de la UE (es decir, el Art. 11 de la Reg. 2018/848), Normas Agrícolas Japonesas, Artículo 7 Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador, por lo que respecta a la prohibición del uso de OGM.</p> <p>Me comprometo a comunicar inmediatamente a nuestro cliente y a su organismo/autoridad de control si se retira o modifica esta declaración, o si sale a la luz cualquier información que pudiera menoscabar su exactitud.</p> <p>Autorizo al organismo o autoridad de control que supervisa a nuestro cliente a examinar la exactitud de esta declaración y, si es necesario, a tomar muestras para realizar pruebas analíticas. También acepto que esta tarea pueda ser realizada por una institución independiente que haya sido designada por escrito por el organismo de control.</p> <p>El abajo firmante asume la responsabilidad de la exactitud de esta declaración.</p>	
País, lugar, fecha, firma del proveedor:	Sello de la empresa del proveedor (si procede):

¹ De acuerdo con el Art. 9 (3) de la Reg. 834/2007 y Art. 11(4) de la Reg. 2018/848
 Según las Normas Agrícolas Japonesas para Productos Orgánicos
 Según Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador

7.5. ANEXO 5 INSPECCIÓN A GRUPOS DE PEQUEÑOS PRODUCTORES Y SISTEMA INTERNO DE CONTROL

1. Introducción

La inspección de grupos de pequeños productores que están formados de diez a cientos de productores plantea un desafío severo para el organismo de inspección y su inspector. El empleo de un Sistema Interno de Control (SIC) le dará un procedimiento práctico que mantiene el costo de inspección en un nivel aceptable.

Este documento otorga una pauta para el sistema de control interno de grupos de pequeños productores.

Cuando el productor no cuenta con posibilidad de acceder a la certificación, los comercializadores y organismos de promoción de productos orgánicos podrán ser titulares de la certificación orgánica y deben considerar lo siguiente:

- Evidenciar ante CU el vínculo contractual existente con los productores declarados.
- Declarar periódicamente a CU la relación de productores orgánicos (nombre, Documento Nacional de Identidad), incluyendo la ubicación y la extensión de las áreas de producción a su cargo y el plan de manejo orgánico. Si ocurrieron cambios desde la última inspección, CU debe ser notificado antes de la inspección.
- Brindar a cada productor declarado, una constancia de participación en el programa de certificación.

Para efectos del otorgamiento de la certificación orgánica a los productores y las productoras, CU considerará la participación previa de estos dentro de los programas de certificación a comercializadores u organismos de promoción de productos orgánicos.

2. Grupo de productores

2.1. El grupo de productores debería estar formado por un grupo de miembros claro y homogéneo con respecto a su producción agrícola y sistema de elaboración primario, y de los aspectos geográficos, sociales y económicos.

2.2. Los miembros del grupo de productores son inspeccionados por lo menos una vez por año en forma interna por los inspectores internos del Sistema Interno de Control (SIC) y al azar por un organismo de inspección externa. Las inspecciones internas incluyen los campos y las instalaciones.

2.3. En principio, sólo los pequeños productores pueden ser miembros del grupo. Los procesadores y exportadores pueden ser la parte de la estructura del grupo, pero tienen que ser inspeccionados cada año por CU.

2.4. El grupo puede tener una organización propia (como cooperativas o como un grupo organizado de productores afiliados al procesador o al exportador).

2.5. Cada productor debe firmar el acuerdo de productor (Anexo 1). Son aceptables modificaciones y extensiones leves del contenido.

2.6. El acuerdo del productor y las normas deberán estar disponibles en un idioma comprensible para el productor. Los miembros deben tener acceso y conocer las normas de producción orgánica.

2.7. Adicionalmente, cada productor deberá contar con la siguiente información:

- Ficha de datos básicos del productor y la productora.
- Norma de producción orgánica.
- Reglamento del SIC (deberes, derechos y sanciones a los miembros de la organización).

- Contratos, acuerdos, convenios del productor o de la productora que establezca el vínculo contractual con el operador.
- Ficha de datos del predio, detallando la información de la superficie, ubicación, cultivos, estimado y volúmenes de producción.
- Croquis de su predio detallando los límites e identificando las zonas de riesgo.
- Historial del manejo productivo del predio.
- Documentos y registros para las actividades del sistema de producción orgánica (registros de preparación de terreno, de manejo del cultivo, uso de insumos, etc.) y del flujo del proceso de comercialización de los productos orgánicos establecidos por el SIC (registros de transporte, recepción, almacenamiento, guías de remisión, boletas, recibos, comprobantes de pago, etc.).

2.8. El grupo debería tener una administración central, procedimientos de decisión y sanción establecidos y conocimiento sobre las normas.

2.9. Cuando exista una intención para exportar, la comercialización de los productos debe ser desarrollada como un grupo.

3. Sistema de Control Interno (SIC)

3.1. El SIC debe estar formalmente constituido y reconocido mediante documento o acta de creación por el máximo órgano de gobierno del operador, y debe tener, como mínimo, los órganos siguientes:

- a) Instancia de coordinación técnica, dirige el SIC de acuerdo a las normas internas.
- b) Instancia de inspección, atiende los procesos de inspección orgánica.
- c) Comité de decisiones, atiende los procesos de decisión de certificación.

Cada instancia debe establecer documentalmente el procedimiento para la designación de los miembros, las funciones y responsabilidades, demostrar la competencia en los procesos de su responsabilidad conforme a las normas de la producción orgánica nacional. Y, el personal de cada instancia del SIC no puede ejercer doble función sobre una misma área o zona o grupo de productores y las productoras.

3.2. El sistema de control y calidad está claramente documentado por escrito incluyendo, entre otras cosas, procedimientos, formularios de inspección estandarizados (por ejemplo, mediante la utilización de un libro de visitas), responsabilidades y periodos.

3.3. Procedimientos claros que indiquen los pasos a seguir en instancias en que no se cumplan las normas, sanciones y exclusión de miembros. CU debe ser informado en caso de cualquier irregularidad y no cumplimiento, así como las acciones correctivas impuestas y el tiempo acordado para su cumplimiento.

3.4 El SIC debe contar con los siguientes documentos:

- Norma de producción orgánica.
- Reglamento del SIC (designación del responsable del SIC, los deberes, derechos y sanciones a los miembros de la organización).
- Manual del SIC (organigrama, lista de miembros del SIC, funciones, responsabilidades, etc.).
- Manual de procedimientos (procedimiento de inspección, de capacitación, de evaluación del riesgo, designación de inspectores internos, atención de quejas, reclamos y otros, incluye formularios y flujogramas de cada procedimiento).
- Plan operativo anual del SIC.
- Declaraciones Juradas de los miembros del SIC sobre conflicto de interés.
- Declaraciones Juradas de los miembros del SIC sobre confidencialidad.
- Contrato o vínculo contractual del personal del SIC con el operador o en el caso de productores y las productoras del operador que participen en el SIC, presentan una declaración jurada.

- Contratos, acuerdos, convenios de los productores y las productoras que establezca el vínculo contractual con el operador y que incluya el compromiso de los productores y las productoras a cumplir el reglamento interno del SIC, las normas de la producción orgánica nacional y la comercialización de los productos orgánicos. En el caso de productores y las productoras bajo certificación por el Sistema de Garantía Participativo presentan una declaración jurada.
- Lista actualizada de productores y productoras (incluye productores y las productoras orgánicas, en transición, suspendidos y retirados).
- Croquis de ubicación de cada uno de los predios de las unidades de producción orgánica, con datos de georreferenciación, y que forman parte del sistema de producción del operador, detallando los límites e identificando las zonas de riesgo.
- Catálogo de incumplimientos a las normas sobre producción orgánica nacional, y medidas a adoptar contra los productores, las productoras y los miembros del SIC.
- Registro de capacitación al personal del SIC.
- Registro de capacitación a los productores y las productoras.
- Lista de insumos autorizados por las entidades de certificación.
- Documentos y registros para las actividades del sistema de producción orgánica (registros de preparación de terreno, de manejo del cultivo, uso de insumos, entre otros) y del flujo del proceso de comercialización de los productos orgánicos (registros de transporte, recepción, almacenamiento, guías de remisión, boletas, recibos, comprobantes de pago, entre otros).
- Expediente de los productores y las productoras actualizado, con una ficha de datos básicos del productor, detallando el número del Documento Nacional de Identidad, nombre del productor y ficha de datos del predio que incluya el área total (has.), área con cultivos orgánicos (has.), estimado y volúmenes de producción (administración de los productos vendidos, almacenados; rendimiento realizado del año pasado y el rendimiento estimado del año actual por producto deben documentarse, actualizarse y estar disponibles; La estimación del rendimiento debe realizarse de acuerdo con un procedimiento interno para calcular el rendimiento), insumos utilizados (así como comprados por cada miembro), fecha de registro como productor orgánico, fecha de la última aplicación de un producto no permitido, fecha de inspección interna y externa.
- Informes de inspecciones internas.

3.5 El SIC tiene acuerdos con todos los inspectores internos donde se especifica sus tareas y responsabilidades (Anexo 3). Son aceptables modificaciones y extensiones leves del contenido.

3.6 El 100% de todas las unidades de los miembros del grupo tienen que ser inspeccionadas por el inspector interno una vez por año (plazo de doce (12) meses después de la última inspección interna). Las inspecciones internas incluirán visitas a campos e instalaciones.

SIC debe desarrollar un programa de inspección interna basado en una evaluación de riesgos que concluya el número de inspección interna por productor, por año, momento de la inspección no anunciada. Esto puede considerar puntos como:

- No conformidades (de la inspección interna y la inspección OC)
- Conocimiento de los productores sobre la regulación orgánica (asistencia a las capacitaciones)
- Antigüedad de los productores (el tiempo ha sido parte del SIC)
- Época del año considerando el momento más arriesgado para el cultivo debido a las plagas (posible aplicación de pesticidas y fertilizantes).

SIC tiene que establecer un análisis similar de acuerdo con las condiciones reales de su operación. SIC puede utilizar diferentes metodologías, pero el propósito es que SIC reconozca sus riesgos y que tengan procedimientos internos para monitorear, prevenir y controlar.

3.7 Las conclusiones del SIC y las medidas tomadas tendrán que ser resumidas por escrito trimestralmente.

3.8 Es obligación del SIC garantizar la imparcialidad en la inspección interna a los productores y las productoras a fin de evitar conflictos de interés; así como, asegurar que en la inspección interna no se realicen otras actividades ajenas a la inspección como la asistencia técnica o la capacitación a productores y productoras.

3.9. Debería realizarse un muestreo estacional adecuado para la detección de residuos de sustancias prohibidas en los productos vendidos, y los resultados de los análisis deben estar disponibles para el grupo de productores. Se pueden mezclar submuestras por miembros y ser analizadas como muestras mezcladas.

Estos análisis deben ser realizados de acuerdo con lo determinado en un análisis de riesgo que haya contemplado, entre otros, parámetros a ser evaluados, productores a muestrear, lotes, frecuencia; y debe realizarse en un laboratorio acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente para el procedimiento realizado. Se debe asegurar la trazabilidad y la cadena de custodia de la muestra.

3.10. La organización responsable del SIC, no los miembros individuales, tienen los contratos (posiblemente que hayan pasado por otras organizaciones) con el organismo de inspección externa. Esta organización tiene como responsabilidad final que sus miembros cumplan con las normas para la producción orgánica y elaboración primaria, y que se cumplan las instrucciones dadas.

3.11. En caso de que un miembro individual no haya convertido toda su unidad a la producción orgánica, se deben dar garantías respecto de la separación (por ejemplo, instalaciones de almacenamiento separadas de productos agrícolas e insumos).

4. Inspección externa

CU verifica, evalúa e informa todos los aspectos (con especial enfoque en la efectividad) del Sistema Interno de Control. Las conclusiones del SIC serán comprobadas. Basándose en los resultados de esta inspección, el organismo de inspección certificará los grupos de productores.

CU lleva a cabo por lo menos una inspección al año al grupo.

La inspección anual realizada por CU debe incluir a un determinado número de productores con el objetivo de inspeccionar el cumplimiento con las normas y evaluar la efectividad del SIC.

Cada año CU define y justifica una muestra de parcelas a ser inspeccionadas, según conclusiones de análisis de riesgo.

Para una situación normal de riesgo, el número no será menor que la raíz cuadrada del número total de productores del grupo (pero por lo menos 10 miembros).

Para las situaciones de mediano riesgo CU inspeccionará por lo menos la raíz cuadrada del número total de productores del grupo multiplicada por 1.2 (pero por lo menos 12 miembros).

Para las situaciones de alto riesgo se inspeccionará por lo menos la raíz cuadrada del número total de productores multiplicada por 1.4 (pero por lo menos 14 miembros).

CU define para todos sus proyectos la categoría de riesgo aplicable según su documento de evaluación de riesgo. Las parcelas visitadas por CU deben ser predominante diferentes de un año a otro.

Los procesadores y los exportadores deben ser inspeccionados anualmente por CU.

En caso de que CU encuentre serios vacíos de confiabilidad y efectividad del SIC, aplicará sanciones al grupo en conjunto, incluyendo, en caso de serias deficiencias, el retiro de la certificación del grupo.

En el caso de vacíos en la confiabilidad y eficacia del SIC, la sanción incluirá aumentar el número de parcelas que se inspeccionarán anualmente por lo menos a tres veces la raíz cuadrada del número total de parcelas del grupo.

Inspecciones de sombra:

Durante las inspecciones externas, el Inspector de CU realizará inspecciones de sombra a al menos 2 (si aplica) inspectores internos.

La inspección de sombra consiste en evaluar cómo los inspectores internos ejecutan su trabajo.

Las inspecciones de sombra se realizarán el primer día que el Inspector de CU audite las unidades.

Los aspectos que se evalúan durante las inspecciones de sombra son:

- Dominio del idioma o dialecto de los miembros del grupo;
- Capacidad de leer, escribir e informar en el idioma elegido por el SIC;
- Conocimiento de las regulaciones orgánicas;
- Conocimiento de los sistemas locales de producción agrícola;
- Estar familiarizado con los principios y prácticas de la agricultura orgánica;
- Estar familiarizado con los principios y prácticas del manejo orgánico postcosecha;
- Estar familiarizado con las inspecciones de regulación de Control Union;
- Ser capaz de demostrar competencia en los procedimientos de control interno y una comprensión de las regulaciones internas.

7.6. .ANEXO 6: REQUISITOS DE LAS NORMATIVAS TRANSVERSALES PARA EL SELLO ECOLÓGICO DE COLOMBIA

- El operador que es productor de hierbas aromáticas y hortalizas para la exportación en fresco registro de exportadores de acuerdo con la Resolución 2964/2008
- El operador que es productor de frutas frescas para la exportación registro del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA de acuerdo con la Resolución 1806/2004
- Concepto sanitario expedido por la autoridad competente de la planta de procesamiento de alimentos, de acuerdo con el Reglamento 187/2006 Art.41
- Notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario según sea el caso de los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización dentro de Colombia, de acuerdo a la Resolución No. 2674/2013 art.37
- Registro ante el INVIMA como sujeto de vigilancia y control sanitario de acuerdo a lo que establece la Resolución No. 1229/2013 para los operadores que manipule producto terminado para consumo humano
- Si la operación de procesamiento exporta productos orgánicos para consumo humano, Certificado de Inspección Sanitaria de acuerdo con el Decreto 539 del 2014.
- Si el operador procesa panela para consumo humano, las actas de inspección emitidas por el INVIMA y Registro sanitario para sus productos
- La panela que se destine a exportación, BPM certificadas por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo a la Resolución 779/ 2006 art. 19
- Si el operador tiene un establecimiento o fábrica de proceso de grasas o aceites para consumo humano, inscripción ante el INVIMA, de acuerdo con la Resolución 2154/2012 art. 4
- Si el operador tiene un establecimiento de proceso de hortalizas para consumo humano, inscripción ante el INVIMA, BPM y HACCP de acuerdo con el tipo de producto, de acuerdo con Resolución 2155/2012
- Si el operador es un establecimiento de proceso de frutas (confituras, conservas, frutas encurtidas, frutas deshidratadas, mermeladas), refrescos de frutas, bocadillos de frutas, jugos, pulpas, concentrados clarificados de fruta, producción de bebidas a las que se incorporan jugos, pulpas o concentrados para el consumo humano, inscripción ante el INVIMA, de acuerdo con Resolución 3929/2013 art. 12
- Permiso de emisiones para fuentes fijas si aplica a la operación, de acuerdo con el Decreto 948/ 1995 art. 73
- El operador que procese derivados lácteos: ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA, AREQUIPE, CASEINA, CREMA DE LECHE, HELADO, LECHE CONDENSADA AZUCARADA, LECHE EN POLVO AZUCARADA, LECHE FERMENTADA, LECHE SABORIZADA, MANJAR BLANCO, MANTEQUILLA, MEZCLA PARA HELADO O BASE PARA HELADO, POSTRE DE L E C H E ,
- QUESO, SUERO, deberá demostrar que ha implementado la Resolución 02310/1986 referente a equipos, características físicoquímicas, microbiológicas, de pasteurización, saborizantes, aditivos, rotulado, otros, del producto.
- El operador que desee exportar fruta fresca, registro como exportador de acuerdo a la Resolución 1806/2004
- El operador que desee exportar hierbas aromáticas y hortalizas para la exportación en fresco, registro de exportadores de acuerdo con la Resolución 2964/2008
- El operador que produce, procese, comercialice o importe producto orgánico, registro ante el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, de acuerdo con Resolución 187/2006 art. 23
- El operador que importa productos orgánicos, visto bueno para la importación emitida por el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA. El trámite es el que se lleva a cabo para TODOS los productos en general. En el caso de los productos primarios (TODOS, orgánicos, convencionales, etc.), los trámites se adelantan con el ICA <http://www.ica.gov.co/Importacion-y-Exportacion/Procedimientos-importacion.aspx>
- http://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal.aspx
- En el caso de los productos procesados, los trámites se adelantan con el INVIMA <https://www.sivirtual.gov.co/memoficha-tramite/-/tramite/T1807>
- <https://www.invima.gov.co/listado-de-tramites-invima.html>
- El operador que importa productos orgánicos, certificado de transacción del lote importado emitido por la certificadora del proveedor
- Plan para la Reducción del Impacto por olores (PRIO) aprobado por la autoridad ambiental cuando sea

- aplicable de acuerdo con Resolución 1541/2013 art. 5.
- Autorización sanitaria de funcionamiento expedido por la autoridad ambiental para efectos de vertimientos cuando sea aplicable de acuerdo con Decreto No. 1594/1984 art. 130 y Decreto 3930 /2010 art. 42
 - Registros generados a partir de la implementación del sistema de calidad como parte de actividades de la certificación
 - Las responsabilidades del sistema de calidad, nombre de persona responsable, quien debe ser independiente de las funciones de producción y calificado.
 - Evidencia de la competencia del personal
 - Procedimientos del sistema básico de producción
 - Documentación permite identificar eficazmente cada lote como unidad diferente
 - Información sobre la trazabilidad de los contenedores o productores con el lote de producción
 - Procedimientos para identificación de productos de calidad dudosa
 - Identificación del responsable del aseguramiento de calidad, Inspector en jefe
 - Descripción del Sistema de calidad, responsables, procedimientos
 - Descripción de los materiales, componentes y servicios
 - Descripción de los sistemas de mantenimiento
 - Sistema de registro y documentación.