

# Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE, por sus siglas en inglés)

Seminario web para operadores certificados por CERES GmbH

Approved: Idaniurka Tamayo - Gerente Programa Orgánico



<https://usda.geniussis.com>

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/SOE-FR-RegTextSideBySide.pdf>

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/19/2023-00702/national-organic-program-nop-strengthening-organic-enforcement>

# Contenido:

1. Introducción
2. Aplicabilidad y exenciones de la certificación
3. Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico
4. Certificados de importación
5. Certificados de Operación Orgánica
6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación
7. Etiquetado de envases y cálculo del porcentaje ecológico
8. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento, mediación y apelación
9. Operaciones de grupos de productores, supervisión de las actividades de certificación

**(Véase <https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/19/2023-00702/national-organic-program-nop-strengthening-organic-enforcement>)**

## 1- Introducción

Este reglamento modifica la normativa ecológica del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) para reforzar la supervisión y el cumplimiento de la producción, manipulación y venta de productos agrícolas ecológicos.

<https://www.ams.usda.gov/about-ams/programs-offices/national-organic-program>

El fortalecimiento de la norma se hizo necesario debido a un mercado en continuo crecimiento y a la creciente complejidad de la cadena de suministro.

La Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico SOE:

- ❖ Protege la integridad ecológica y refuerza la confianza del consumidor en el sello ecológico del USDA. La regla final SOE:
- ❖ Reduce el número de entidades no certificadas en la cadena de suministro ecológico que operan sin la supervisión del USDA.
- ❖ Exige el uso de certificados de importación NOP para todos los productos ecológicos que entren en Estados Unidos
- ❖ Refuerza el mantenimiento de registros y la trazabilidad de la cadena de suministro
- ❖ Declara a la autoridad del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS) NOP para supervisar y hacer cumplir el comercio orgánico
- ❖ Fortalece la supervisión de los agentes certificadores acreditados
- ❖ **Todas las empresas deben cumplir con la Norma Final SOE a partir del 19 de marzo de 2024.**

## Resumen de las enmiendas

# 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

Section	Final regulatory text
205.2	Terms Defined. Definitions for <i>Handle, Handler, Handling operation, and Retail establishment.</i>
205.100	What has to be certified. Paragraph (a).
205.101	Exemptions from certification. Entire section.
205.310	Agricultural products produced or processed by an exempt operation. Paragraphs (a) and (b).

## 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

### ➤ ¿Quién necesita la certificación?

La sección 205.100(a) de las regulaciones orgánicas establece que cualquier operación que produzca o manipule productos agrícolas orgánicos debe estar certificada como orgánica. Esto significa que las operaciones que realicen actividades descritas en la definición de *manipulación deben estar* certificadas como ecológicas.

En general, *manipular* significa "vender, procesar o envasar" productos agrícolas ecológicos.

**Conclusión clave:** La Regla Final del SOE añade el comercio, la facilitación de la venta, la importación y la exportación a esta definición de manipulación, lo que indica que algunas empresas que no manipulan físicamente los productos todavía pueden necesitar ser certificadas si llevan a cabo una de estas actividades.

## 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

*"To sell, process, or package agricultural products, including but not limited to trading, facilitating sale or trade on behalf of a seller or oneself, importing to the United States, exporting for sale in the United States, combining, aggregating, culling, conditioning, treating, packing, containerizing, repackaging, labeling, storing, receiving, or loading."*

### ► Aplicabilidad 205.100(a)

#### ¿Quién necesita la certificación?

- El reglamento establece ahora que cualquier persona que produzca o manipule productos ecológicos debe estar certificada. Según §205.2, manipular significa:

*"Vender, procesar o envasar productos agrícolas, lo que incluye, entre otras cosas, comercializar, facilitar la venta o el comercio en nombre de un vendedor o de uno mismo, importar a Estados Unidos, exportar para la venta en Estados Unidos, combinar, agregar, sacrificar, acondicionar, tratar, envasar, contenerizar, reenvasar, etiquetar, almacenar, recibir o cargar."*

- La Norma Final del SOE añade el comercio, la facilitación de la venta, la importación y la exportación a esta definición de manipulación, lo que indica que algunas empresas que no manipulan físicamente productos pueden necesitar certificarse si llevan a cabo alguna de estas actividades.

**Conclusión clave** : El mayor cambio en la Norma Final SOE es que más operaciones en la cadena de suministro orgánica tendrán que ser certificadas como orgánicas.

## 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

### ➤ Exenciones

No todas las operaciones deben estar certificadas. Se permiten exenciones a la certificación para operaciones con actividades de bajo riesgo. Las operaciones exentas deben seguir las normas de producción y manipulación de productos ecológicos.

Las siguientes operaciones indicadas en los párrafos (a) a (h) de esta sección están exentas de la certificación conforme a la subparte E de esta parte y exentas de presentar un plan de sistema orgánico (PMO) para su aceptación o aprobación conforme a § 205.201, pero deben cumplir los requisitos aplicables de producción y manipulación orgánicas de la subparte C de esta parte, los requisitos aplicables de etiquetado de la subparte D de esta parte y cualquier requisito descrito en los párrafos (a) a (i) de esta sección.

Véase <https://www.ceres-cert.de/en/documents>

4-3-20\_EN\_Exempt Handler Affidavit-ACA

3-2-10-5\_EN\_Brief Info NOP Handler Certification Self-Assessment Flowchart\_ACA.pptx

## 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

### ➤ Exenciones

- ❖ *Una operación de producción o manipulación que venda productos agrícolas como "ecológicos" pero cuyos ingresos agrícolas brutos procedentes de las ventas ecológicas ascienden a 5.000 dólares o menos al año".*  
**Conclusión clave:** Las explotaciones y empresas muy pequeñas están exentas de la certificación. **No hay cambios en la política.**
- ❖ *"Establecimiento de venta al por menor que no transforma productos agrícolas de producción ecológica".*  
**Conclusión clave:** La mayoría de los minoristas (como las tiendas de comestibles) que venden productos ecológicos están exentos de la certificación. **No hay ningún cambio de política.**
- ❖ *"Un establecimiento minorista que procesa, en el punto de venta final, productos agrícolas [ecológicos]..."*  
**Conclusión clave:** Una gama más amplia de minoristas está exenta de la certificación (incluidos restaurantes y tiendas que cocinan o preparan alimentos). **Los minoristas en línea que procesan pero no tienen un local físico donde vender productos deben certificarse.**
- ❖ *"Una operación de manipulación que sólo manipula productos agrícolas que contienen menos del 70 por ciento de ingredientes ecológicos... o que sólo identifica los ingredientes ecológicos en el panel informativo".*  
**Conclusión clave:** Los manipuladores /plantas de procesamiento que elaboran productos con cantidades inferiores de ingredientes ecológicos (por ejemplo, "elaborado con productos ecológicos...") están exentos de la certificación. **No hay cambios en la política.**
- ❖ *"Una operación que sólo recibe [o] almacena productos...orgánicos que [están] que se encuentran en paquetes o contenedores sellados, a prueba de manipulaciones...[y] permanecen en los mismos...paquetes..."*  
**Conclusión clave:** Las bodegas y operaciones de almacenamiento que sólo almacenan productos orgánicos empacados están exentas de la certificación, incluyendo el empaque minorista y mayorista. Las operaciones **que almacenan productos a granel o sin envasar deben ser certificadas.**

## 2- Aplicabilidad y exenciones de la certificación

### ➔ Exenciones

- ❖ *"Una operación que sólo compra, vende...[o] almacena... productos... ecológicos... etiquetados para la venta al por menor que [están] se encuentran en envases o recipientes sellados y a prueba de manipulaciones [y] permanecen en los mismos envases o recipientes sellados y a prueba de manipulaciones..."*  
**Conclusión clave:** Los establecimientos que sólo venden productos envasados al por menor están exentos de la certificación. Los establecimientos que venden productos a **granel o productos no envasados al por menor deben estar certificados.**
- ❖ *"Un agente de aduanas (según 19 CFR 111.1) que sólo realiza operaciones aduaneras..."*  
**Conclusión clave:** Los agentes de aduanas autorizados por el Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras de Estados Unidos (CBP) están exentos de certificación. Estas operaciones archivan la documentación de importación, pero no tocan ni manipulan los productos.
- ❖ *"Una operación que sólo organiza el envío, almacenamiento, transporte o movimiento de productos agrícolas ecológicos..."*  
**Conclusión clave:** Los intermediarios logísticos -empresas que conectan operaciones con transportistas e instalaciones de almacenamiento a cambio de una tarifa- están exentos de certificación.
- ❖ *"Las empresas que transportan estrictamente productos ecológicos no necesitan certificación ecológica".*  
**Conclusión clave:** Las empresas que transportan productos estrictamente ecológicos no necesitan certificación ecológica

### 3- Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico (Sección P)

- ▶ Uno de los principales objetivos de la Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE) es mejorar continuamente la **supervisión de la integridad orgánica dentro de cadenas de suministro** cada vez más complejas. La integridad ecológica puede perderse tanto por fraude como por un mal manejo accidental.
- ▶ **La Sección P - Trazabilidad de la Cadena de Suministro y Prevención del Fraude Orgánico** - en la Norma Final hace varios cambios importantes que protegen contra ambas amenazas a la preservación de la integridad orgánica. **Garantiza la trazabilidad de los productos ecológicos desde la venta al por menor hasta la producción.**
- ▶ Tener entidades certificadas en toda la cadena de suministro es más fácil para las operaciones (situadas tanto delante como detrás de un operador (certificado) en la cadena de suministro). De lo contrario, una operación tendría que solicitarles **registros que se enviarían a la operación certificada anterior.**

**Conclusión clave:** La Norma Final SOE incentiva la certificación para toda la cadena de suministro

### 3- Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico

- ▶ **¿Qué requiere la Norma Final de las operaciones certificadas y de las certificadoras para permitir la trazabilidad completa de la cadena de suministro y la prevención del fraude ecológico?**

#### Las operaciones ecológicas certificadas deben:

- ❖ Mantener **registros** de sus actividades que abarquen desde la compra o adquisición, pasando por la producción, hasta la venta o el transporte;
- ❖ Mantener registros que permitan trazar los productos hasta la última operación certificada de su cadena de suministro;
- ❖ Cuando se utilice un intermediario no certificado (por ejemplo, un mayorista exento o una empresa de transporte), **las operaciones certificadas necesitarán registros que demuestren que el intermediario no certificado mantuvo la integridad orgánica.**
- ❖ Mantener **la documentación de la auditoría de trazabilidad (audit trail)** para facilitar la trazabilidad de la cadena de suministro, incluyendo la identificación ecológica (orgánica) de los productos agrícolas en los documentos; y
- ❖ Describir en su plan de sistema ecológico (PMO) las prácticas y procedimientos de monitoreo utilizados para prevenir el fraude ecológico y verificar a los proveedores y la situación de los productos ecológicos.

Terminología (Sección E)

**Auditoría de trazabilidad (Audit trail):** Documentación que sea suficiente para determinar el origen, la transferencia de propiedad y el transporte de cualquier producto agrícola etiquetado como "100 por ciento orgánico", los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola etiquetado como "orgánico" o "hecho con orgánicos (ingredientes especificados)" o los ingredientes orgánicos de cualquier producto agrícola que contenga menos del 70 por ciento de ingredientes orgánicos identificados como orgánicos en la declaración de ingredientes ([7 CFR 205.2](#)).

### 3- Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico

#### Terminología (Sección E)

Una **auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro** es el proceso de identificación y seguimiento del movimiento, venta, custodia, manipulación y estatus ecológico de un producto a lo largo de una cadena de suministro. El objetivo de una auditoría de la cadena de suministro es verificar la conformidad de un producto con la norma ecológica. Las auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro pueden utilizarse para investigar pruebas o sospechas de fraude, verificar la conformidad de productos de alto riesgo, investigar pautas de actividad, rastrear el origen de productos contaminados con sustancias prohibidas, vigilar cadenas de suministro de alto riesgo o por otras razones relacionadas con el cumplimiento de la norma.

- ¿Qué medidas exige la Norma Final sobre productos ecológicos a las operaciones certificadas y a los certificadores para permitir la trazabilidad completa de la cadena de suministro y la prevención del fraude ecológico?

#### Los agentes certificadores deben:

- ❖ Realizar **auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro** basadas en el riesgo de los productos que certifican para verificar su cumplimiento;
- ❖ Mantener procedimientos para identificar operaciones y productos agrícolas de alto riesgo, llevar a cabo auditorías de la cadena de suministro basadas en el riesgo e informar al USDA de pruebas creíbles de fraude ecológico.
- ❖ Compartir información con otros agentes certificadores para llevar a cabo investigaciones, realizar auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro y verificar la conformidad de los productos ecológicos.

### 3- Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico

- La Norma Final SOE requiere que las operaciones incluyan en su Plan de Sistema Orgánico (PMO) cómo van a prevenir el fraude

#### Definiciones § 205.2

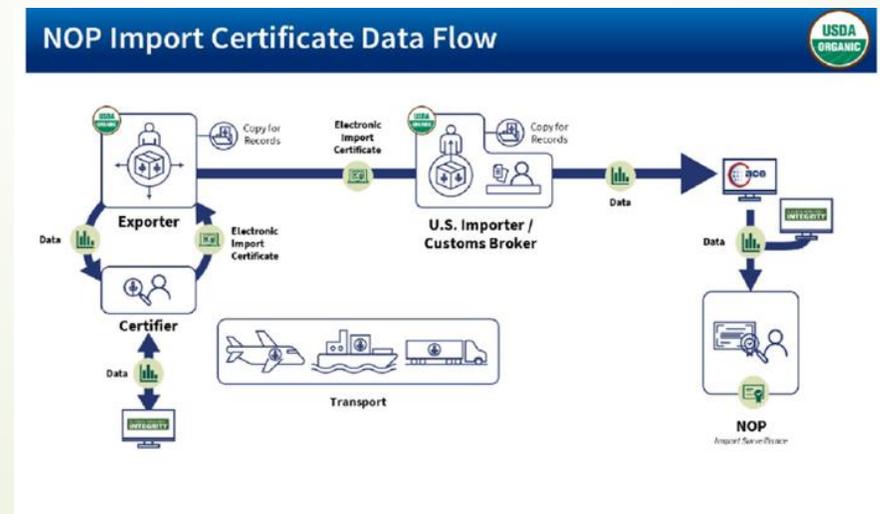
El *fraude ecológico* se define como "la **representación**, venta o etiquetado **engañosos** de **productos** o ingredientes **agrícolas no ecológicos** como "100% ecológicos", "ecológicos" o "elaborados con ingredientes o grupos de alimentos ecológicos".

- La Norma Final SOE estableció esta definición para ayudar a todas las partes interesadas a alinear claramente las actividades orgánicas directamente con las prácticas de prevención del fraude.

**Conclusión clave:** La capacidad de trazar un producto desde la finca hasta la venta es un aspecto importante de la prevención del fraude. La norma fomenta el uso de enfoques sólidos y sensatos basados en el riesgo para los procesos de trazabilidad, al tiempo que protege eficazmente el mercado.

## 4. Certificados de importación

- Se añadió una nueva sección (B) específicamente para abordar las importaciones a los Estados Unidos. Todas las importaciones orgánicas deben ser:
  - ❖ Certificadas conforme a las subpartes E y D de esta parte (Parte 205).
  - ❖ Declaradas como orgánicas ante el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos.
  - ❖ Asociadas con datos válidos del Certificado de Importación NOP.



## 4. Certificados de importación

### ■ PROCESO DE EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN NOP:

- ❖ El exportador certificado (NOP) envía los datos del embarque (envío) de exportación a su certificadora y solicita un Certificado de Importación. El certificador verifica la información y emite el Certificado de Importación desde la Base de Datos de Integridad Orgánica del USDA (INTEGRITY).
- ❖ El certificador que expide el Certificado de Importación NOP debe estar acreditado por el USDA o por otro gobierno en virtud de un acuerdo de equivalencia comercial.
- ❖ El certificador del exportador revisa la solicitud de Certificado de Importación y determina si el envío es conforme.
- ❖ Una vez aprobado, el certificador genera un Certificado de Importación en INTEGRITY.
- ❖ El certificador entrega entonces el Certificado de Importación (o los datos) al exportador, que a su vez lo entrega al importador. No es necesario que el envío vaya acompañado de una copia física. La transferencia electrónica de registros ya es habitual en el sector.
- ❖ Si el sistema de control del certificador ofrece la supervisión suficiente para permitirlo, un certificador puede emitir un Certificado de Importación para múltiples envíos.

## 4. Certificados de importación

- ❖ Un agente de **aduanas sube** los datos del Certificado de Importación en ACE (Entorno Comercial Automatizado) . Si el **importador es un agente de aduanas autorizado**, puede cargar los datos él mismo.  

" La clara identificación del estatus orgánico" se encuentra incluida en los requisitos actualizados de etiquetado y mantenimiento de registros del SOE. Esto refuerza que una clara identificación ecológica en los registros es necesaria para la trazabilidad y la verificación del producto."
- ❖ El importador verifica la conformidad de la importación. Esto incluye verificar que el envío tiene un Certificado de Importación válido y que no ha sido fumigado o irradiado.
- ❖ Pueden ser necesarios otros tipos de verificación en función del producto y del país de origen.

## 4. Certificados de importación

### Conclusiones importantes:

- ❖ Los operadores que exportan productos agrícolas orgánicos a los EE.UU. deben solicitar un Certificado de Importación a su certificador.
- ❖ Si la exportación cumple con las normas orgánicas, el Certificado de Importación NOP es emitido por un certificador a través de la Base de Datos Orgánica INTEGRITY.
- ❖ Cada importación debe ser declarada orgánica, y los datos del certificado deben ser ingresados en el sistema de Ambiente Comercial Automatizado (ACE, Protection's Automated Commercial Environment ) de la Aduana y Protección Fronteriza de EE.UU. por el importador.
- ❖ La importación debe asociarse a los datos del certificado de importación para verificar que se ha mantenido la integridad orgánica (asegurando que no se ha entrado en contacto con sustancias prohibidas o radiaciones ionizantes).

## 5. Certificados de Operación ecológica

(Sección E)

- ▶ **La Norma Final SOE requiere que las certificadoras:**
  - ❖ Generar certificados orgánicos utilizando la base de datos de integridad Orgánica del USDA (INTEGRITY).
  - ❖ Mantener actualizados los perfiles de los operadores en INTEGRITY.
- ▶ La Norma Final SOE introduce una nueva definición de las funciones de la Base de Datos de INTEGRIDAD Orgánica (**INTEGRITY**) y nuevos detalles para cuando un certificador emita un certificado de operación orgánica.

Según 7 CFR §205.404 (b):

*"El agente certificador debe emitir un certificado para la operación orgánica. El certificado de operación orgánica debe ser generado a partir de la Base de Datos de Integridad Orgánica y puede ser proporcionado a las operaciones certificadas de forma electrónica."*

**Conclusión clave:** Las certificadoras deben generar certificados de operación ecológica en **INTEGRITY**. No pueden utilizar sus propios formatos.

**Conclusión clave:** Las certificadoras ahora deben mantener **datos actualizados y precisos** sobre sus operaciones en INTEGRITY, incluida la información sobre su estatus de certificación.

**Conclusión clave:** **NOP publicará un nuevo certificado para todas las operaciones en OID el veinte de marzo.**

## 5. Certificados de Operación ecológica

### ► Adenda al certificado de operación orgánica

- ❖ Además del certificado de operación orgánica previsto en el párrafo (b) de esta sección, un agente certificador puede emitir sus propios adendas al certificado de operación orgánica. En caso de emitirse, cualquier adenda deberá incluir: .

- (1) Nombre, dirección e información de contacto de la operación certificada;
- (2) El número/código de identificación único de la operación certificada que se corresponde con el número/código de identificación de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Ecológica;
- (3) Un enlace a la Base de Datos de Integridad Orgánica o un enlace al perfil de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Orgánica, junto con una declaración: "Puede verificar la certificación de esta operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica", o una declaración similar;
- (4) Nombre, dirección e información de contacto del agente certificador; y
- (5) Fecha de emisión del apéndice.

**Conclusión clave:** Las certificadoras pueden emitir sus propias adendas al certificado de operación orgánica.

## 6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación (Sección D)

- ▶ **La Norma Final SOE requiere que las certificadoras lleven a cabo anualmente las siguientes actividades:**
  - ❖ Realizar inspecciones anuales de todas las operaciones una vez **al año**.
  - ❖ Realizar inspecciones sin previo aviso (sorpresas) que equivalgan al menos al cinco por ciento de las operaciones que certifica -redondeado al número entero más próximo- cada año.
  - ❖ Realizar auditorías de balance de masas durante las inspecciones in situ. (Tener en cuenta el document 4-3-6-4-2\_EN\_Mass Balance Calculation Worksheet, 4.2.12.2 en WI)
  - ❖ Verificar la trazabilidad de los productos e ingredientes en la cadena de suministro de una operación durante las inspecciones in situ.

**Conclusión clave:** Aunque la mayor parte de esta información no es nueva para las certificadoras y los operadores, los **requisitos para el balance de masa y la trazabilidad se han actualizado en la Norma Final para definir claramente cómo se realizan las inspecciones.**

## 6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación (Secciones D y F)

Según §205.2, una *inspección sin previo aviso* se define como:  
"El acto de **examinar y evaluar la totalidad o una parte de las actividades de producción o manipulación de una operación certificada sin previo aviso** para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte."

### ► Inspecciones sin previo aviso.

#### Contexto

- ❖ Las inspecciones sin previo aviso son una herramienta eficaz y útil para garantizar el cumplimiento en todas las operaciones certificadas y reforzar la confianza del consumidor en la etiqueta ecológica. Por lo tanto, la Norma Final SOE estableció el requisito para los certificadores de llevar a **cabo un número mínimo de inspecciones sin previo aviso anualmente de las operaciones certificadas.**

#### Uso

- ❖ Las inspecciones sin previo aviso difieren de las inspecciones anuales completas porque pueden incluir una **operación completa o limitarse a una parte de una operación o de las actividades de una operación sin previo aviso.**

#### Alcance

- ❖ Las inspecciones sin previo aviso pueden utilizarse como **herramienta basada en el riesgo** para centrarse en áreas, actividades o épocas del año específicas con el fin de determinar el cumplimiento de la normativa por parte de una operación. Ejemplos de estos objetivos de inspección son las parcelas, las instalaciones, los productos o la revisión de registros. Los inspectores también pueden realizar un muestreo durante una inspección no anunciada.

#### Planificación y programación

- ❖ La Norma Final del SOE establece que las certificadoras deben realizar inspecciones sin previo aviso de un **mínimo del cinco (5) por ciento de las operaciones que certifican anualmente.** Este número de inspecciones se redondea al número entero siguiente para que las certificadoras con muy pocas operaciones certificadas (por ejemplo, menos de 20 operaciones) sigan estando obligadas a realizar al menos una inspección sin previo aviso al año. Las operaciones pueden seleccionarse al azar o en respuesta a criterios de alto riesgo, investigaciones u otros.
- ❖ Además, la capacidad de realizar una inspección sin previo aviso se considera parte de la capacidad administrativa de una certificadora. Por lo tanto, **si una certificadora no puede realizar una inspección sin previo aviso por** motivos geográficos, logísticos, de personal, de seguridad o de otro tipo, **no podrá certificar esa operación.**

## 6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación (Secciones D y F)

### ► **Requerimientos para la realización del balance de masas**

Para las auditorías de balance de masas, el §205.403 la norma establece el siguiente requisito:

- ❖ *"Una inspección in situ de una operación debe verificar Los balances de masa, en el sentido de que las **cantidades** de productos e ingredientes ecológicos **producidos o adquiridos corresponden a las cantidades de los productos e ingredientes ecológicos utilizados, almacenados, vendidos o transportados.**"*
- ❖ Por lo tanto, las certificadoras deben realizar auditorías de balance de masas o "in-out" (entrada y salida) durante las inspecciones anuales in situ para confirmar que las entradas coinciden con las salidas. Este enfoque es eficaz para detectar y combatir el fraude.

## 6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación

(Secciones D y F)

### ► Requerimiento para la verificación de la **trazabilidad**

Para las auditorías de trazabilidad, se establece el siguiente requerimiento de acuerdo con §205.403 de la norma:

- ❖ *"Una inspección in situ de una operación debe verificar: Que los productos e ingredientes ecológicos sean trazables por la operación desde el **momento de la compra o adquisición a través de la producción** hasta la venta o transporte; y que el agente certificador puede **verificar el cumplimiento hasta la última operación certificada.**"*
- ❖ Por lo tanto, las certificadoras deben verificar la trazabilidad **dentro de una operación y la trazabilidad hasta su(s) proveedor(es) certificado(s)**. Este requerimiento coincide con la trazabilidad de una operación y los requerimientos de documentación de la auditoría de trazabilidad especificados en §205.103(b)(2) y (3). Para más información, lea parte P del SOE sobre [Trazabilidad de la Cadena de Suministro y Prevención del Fraude Orgánico](#). Es importante **que las certificadoras evalúen cómo las operaciones mantienen la trazabilidad.**

## 6. Inspecciones in situ y mantenimiento de la certificación (Secciones D y F)

### Conclusiones importantes:

- EL SOE establece que **las certificadoras deben organizar y llevar a cabo una inspección in situ de la operación certificada al menos una vez al año.**

### ► Continuación de la certificación

- ❖ La Norma establece en §205.406 :

*"Para continuar con la certificación, una operación certificada debe anualmente ... presentar la siguiente información al agente certificador:*

*(1) Una declaración resumida, respaldada por documentación, en la que se detallen todos los ... cambios introducidos en ... el plan del sistema ecológico...*

*(2) Todas las adiciones o modificaciones al plan del sistema ecológico del año anterior...*

*(3) las adiciones o modificaciones de la información exigida de conformidad con § 205.401(b); y*

*(4) Otra información que se considere necesaria... para determinar el cumplimiento de la Ley y de los reglamentos..."*

- ❖ Las certificadoras pueden **programar las inspecciones anuales in situ en el momento en que puedan observar y evaluar mejor las actividades de la explotación** (por ejemplo, durante la época vegetative/temporada de crecimiento). Si un certificador no puede realizar una inspección anual completa debido a una emergencia u otra condición, debe **realizar inspecciones de seguimiento** para determinar el cumplimiento de la operación.

## 7. Etiquetado de envases y cálculo del porcentaje orgánico

### ETIQUETA

- ▶ La norma final del SOE exige que los envases no destinados a la venta al por menor estén etiquetados con información crítica: Identificación ecológica (orgánica) e información que vincule el envase con la documentación de la auditoría de trazabilidad (Audit Trail)
- ▶ Los envases no destinados a la venta al por menor se definen en § 205.2 y pueden incluir:
  - Cajas, contenedores, recipientes para productos a granel, bolsas para productos a granel, recipientes flexibles para productos a granel, cajas y contenedores de cosecha;
  - Cajas, cajones, cartones y cajas maestras de productos envasados al por mayor; y
  - Remolques, cisternas, vagones de ferrocarril, contenedores de transporte, buques, bodegas de carga, cargueros, barcazas, elevadores de grano, silos, depósitos de grano u otros métodos de transporte o almacenamiento a granel.
- ▶ Para **evitar la duplicación de etiquetado**, §205.307(a)(1) no se aplica a contenedores no destinados a la venta al por menor utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas **envasados para la venta al por menor con identificación orgánica visible** en la etiqueta de venta al por menor. Las cajas maestras, paletas u otros contenedores no necesitan identificación orgánica adicional si los paquetes de venta al por menor que contienen indican que los productos son orgánicos (por ejemplo, si el sello orgánico del USDA es visible).

## 7. Etiquetado de envases y Cálculo del porcentaje orgánico

- ▶ AMS ( Agricultural Marketing Service) adopta un **enfoque basado en el riesgo**, exigiendo únicamente la **información más crítica en las etiquetas de los envases no destinados a la venta al por menor**: la identificación orgánica y la información que vincula el envase con la documentación de la trazabilidad. Esto reduce la carga administrativa y el coste de las operaciones, al tiempo que protege la integridad de los productos ecológicos.
- ▶ **Una identificación clara** reduce la probabilidad de contaminación o mezcla accidental. "Identificación ecológica" puede ser cualquier cosa que permita a alguien identificar clara e inmediatamente el contenido como ecológico, como una breve declaración, "ecológico", una abreviatura, un acrónimo o un sello del USDA. Las operaciones pueden utilizar señales o etiquetas temporales para los envases que son difíciles de etiquetar debido a su tamaño, forma, material, etc.
- ▶ Vincular un contenedor a la documentación de la trazabilidad reduce la información de las etiquetas sin sacrificar la capacidad de rastrear o verificar los productos. La documentación de la auditoria de trazabilidad permite determinar el origen, la transferencia de propiedad y el transporte de un producto.
- ▶ SOE exige el mantenimiento de registros que permitan **trazar hasta la última operación certificada** en una cadena de suministro.

## 7. Etiquetado de envases y cálculo del porcentaje orgánico

### CÁLCULO DE INGREDIENTES § 205.301 Composición del producto

- Instrucciones claras: Las operaciones deben ahora calcular el porcentaje de contenido orgánico **basado en el peso de todos los ingredientes antes del procesamiento**. En consonancia con la política actual, la sal y el agua no se incluyen en los cálculos.

$$\frac{\text{Total net weight of the combined organic ingredients at formulation}}{\text{Total weight of all ingredients of the product at formulation (before processing)}} = \text{Percentage of organically produced ingredients}$$

- Esto se aplica a las fórmulas con ingredientes **líquidos**, así como a **los productos que contienen tanto ingredientes líquidos como sólidos**. Si los productos contienen **ingredientes orgánicos tanto en forma sólida como líquida**, utilice el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{Net weight of solid organic ingredients + net weight of liquid organic ingredients at formulation}}{\text{Total weight of all ingredients of the product at formulation}} = \text{Percentage of organically produced ingredients}$$

- El peso neto de todos los ingredientes orgánicos antes de la transformación (procesamiento) en relación con el peso total antes de la transformación (sin agua ni sal).

## 7. Etiquetado de envases y cálculo del porcentaje orgánico

### CÁLCULO DE INGREDIENTES § 205.301 Composición del producto

- Si el producto líquido se identifica en el panel de presentación principal o en el panel de información como reconstituido a partir de concentrados, el cálculo debe hacerse sobre la base de una sola concentración ("single-strength") de todos los ingredientes. (**Nota:** El agua y la sal añadidas como ingredientes en la formulación se excluyen del cálculo).

El término "single-strength" es definido por la Food and Drug Administration (21 CFR 101) como equivalente al valor Brix del 100% de zumo. Brix es una medida que se refiere al porcentaje, en masa, de sólidos solubles (generalmente azúcar) en una solución. Los grados Brix son una referencia útil para identificar las características únicas de los zumos (véase 21 CFR 101.30(h)(1)), ya que la masa de azúcar y otros sólidos solubles no se ve afectada por el proceso de concentración (es decir la misma masa de azúcar estará presente en 1 litro de zumo de manzana medido a 11,5 Brix, que en 0,5 litros de zumo de manzana concentrado medido a 23 Brix). La reconstitución consiste en tomar un zumo concentrado y añadirle agua para diluirlo de nuevo hasta alcanzar los valores de una sola concentración.

## 8. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento (NC), mediación y apelación

### INCUMPLIMIENTOS (NC)

- ▶ La autoridad del NOP para **tomar medidas de ejecución contra operaciones o individuos no certificados** que falsamente presenten productos convencionales como orgánicos.
- ▶ 205.661 Investigación. El cambio del título de § 206.661 establece más claramente que NOP tiene autoridad para **investigar las operaciones no certificadas** (no sólo las operaciones certificadas) por violaciones de OFPA (Organic Food Production Act) y los reglamentos.
- ▶ SOE aclara que las sanciones por fraude orgánico se aplican a las personas responsables vinculadas, que crearon o perpetuaron el fraude.

## 8. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento (NC), mediación y apelación

### INCUMPLIMIENTOS (NC)

- **Actualización de la OID** sobre la suspensión, revocación o entrega **en un plazo de 3 días hábiles**
- Una **operación certificada o una persona responsable relacionada con una operación** cuya certificación haya sido suspendida podrá... presentar una solicitud... de restablecimiento de su certificación, o presentar una solicitud de elegibilidad para ser certificada....
- Además de la suspensión o revocación de las operaciones certificadas, la **operación certificada o una persona responsable** pueden recibir **sanciones civiles**

## 8. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento (NC), mediación y apelación

### Mediación

- ▶ Las certificadoras deben presentar junto con sus políticas y procedimientos administrativos: criterios de decisión para la aceptación de la mediación, y un proceso para identificar al personal que lleva a cabo la mediación y establecer sesiones de mediación según § 205.504(b)(8)
- ▶ La intención de una solicitud de mediación como vía alternativa para resolver los incumplimientos sigue siendo la misma, pero se han modificado algunos detalles.
- ▶ el **objetivo de la mediación** es llegar a un acuerdo transaccional que conduzca al cumplimiento (ya sea saliendo del mercado o entrando en él).
- ▶ El **Director del Programa/NOP puede proponer una mediación** y llegar a un acuerdo transaccional en cualquier momento para resolver cualquier notificación de acción adversa.

## 8. Procedimientos de cumplimiento e incumplimiento (NC), mediación y apelación

### Apelaciones

- ▶ **Se han modificado algunos detalles y se ha aclarado la redacción (es decir, antes se hablaba de acción adversa en lugar de incumplimiento) en relación a los operadores que solicitan una apelación a un gestor del Programa NOP -Acción adversa (negación, propuesta de suspensión, propuesta de revocación).**
- ▶ **Apelación sostenido:**
  - ❖ Una operación puede continuar la certificación, y
  - ❖ Se retiran las sanciones civiles y los avisos de cese de actividades
- ▶ **Apelación denegada:**
  - ❖ Si el recurrente desea impugnar aún más la notificación, deberá solicitar oportunamente una audiencia formal.
  - ❖ Pueden imponerse sanciones civiles durante el proceso de audiencia
  - ❖ Las partes pueden resolver el asunto mediante un acuerdo antes de una Audiencia

## 9. Grupos de Productores , supervisión de las actividades de certificación

### ➤ Certificación de los grupos de productores

- ❖ Cada operación de grupo de productores debe estar organizada **como una sola persona**. La Ley de Producción de Alimentos Ecológicos (OFPA) se refiere a este requisito como el "requisito reglamentario para la certificación." **Una persona** también se define como una **corporación, una sociedad o una** asociación.
- ❖ Si varios agricultores comparten proximidad geográfica, productos y prácticas, pueden formar una unidad de producción.
- ❖ Cada operación necesita tener un plan de sistema orgánico (PMO), y cada grupo de producción tiene un PMO. El PMO describe el sistema de control interno (SCI) y cómo funcionará para realizar la supervisión de la operación y mantener el cumplimiento de la norma ecológica.
- ❖ El equipo del SCI es directamente responsable del cumplimiento de la norma ecológica por parte de la agrupación de productores. El equipo forma, inspecciona y supervisa a los miembros de la agrupación de productores y vela por su cumplimiento.

## 9. Grupos de Productores , supervisión de las actividades de certificación

### ➤ Relaciones en los grupos de productores

- ❖ Cada miembro del grupo es un agricultor y todos los miembros operan colectivamente en una operación de agrupación de productores.
- ❖ Si varios agricultores comparten proximidad geográfica, productos y prácticas, pueden formar una unidad de producción.
- ❖ Estas unidades y los miembros forman la agrupación de productores, que tiene un certificado ecológico y un PMO.
- ❖ Trabajan dentro de esa operación de agrupación de productores, y los productos de todos deben venderse a través de esa operación de agrupación.
- ❖ No pueden vender individualmente sus productos porque la certificación se aplica a la explotación de la agrupación de productores y no agricultores individuales.



## 9. Operaciones de grupos de productores, supervisión de las actividades de certificación

- Las certificadoras deben realizar las siguientes actividades al inspeccionar un grupo de productores:
  - ❖ Observar y evaluar la inspección del SCI de los miembros.
  - ❖ Inspeccionar un número mínimo de miembros.
  - ❖ Inspeccionar las instalaciones de manipulación.
  - ❖ Al menos un miembro de cada unidad de producción debe ser inspeccionada, y cada instalación de manipulación, incluyendo toda los centros de acopio, deben ser inspeccionados
  - ❖ La norma ecológica del USDA no establece un número o porcentaje mínimo de inspecciones presenciales que un agente certificador debe realizar en cada productor inspección de operaciones de grupo.

## 9. Operaciones de grupos de productores, supervisión de las actividades de certificación

### ► Durante las inspecciones in situ, los agentes certificadores deben inspeccionar:

- ❖ Al menos 1,4 veces la raíz cuadrada o el 2% del número total de miembros de la agrupación de productores, si esta cifra es superior.
- ❖ Todas las cifras deben redondearse al número entero superior (por ejemplo, utilizando el método de la raíz cuadrada, 50 miembros = 10 inspecciones, 100 miembros = 14 inspecciones, 500 miembros = 31 inspecciones y 1.000 miembros = 44 inspecciones).
- ❖ Se proporcionan dos índices de muestra porque la potencia de la raíz cuadrada de la muestra empieza a disminuir cuando las operaciones superan los 5.000 miembros, de modo que se inspecciona una proporción menor de miembros en relación con el número total de miembros.
- ❖ La norma orgánica del USDA no establecen un número o porcentaje mínimo de inspecciones externas que una certificadora deba realizar en cada inspección de grupos de productores.

## **9. Operaciones de grupo de productos, supervisión de las actividades de certificación**

- ▶ Durante las inspecciones in situ, las certificadoras deben inspeccionar:
  - ❖ La adición de la tasa del 2% distribuye más equitativamente el número de inspecciones externas en los grupos, independientemente del número de miembros, como se muestra en **tabla 1**:
  - ❖ Para cada grupo de productores, las certificadoras deben calcular el número de miembros que deben inspeccionar utilizando el método de la raíz cuadrada y la tasa del 2% y utilizar el número más elevado.
  - ❖ El número de miembros de la agrupación de productores inspeccionados por el agente certificador debe incluir a todos los miembros de alto riesgo.
  - ❖ La certificadora debe inspeccionar al menos a un miembro de la agrupación de productores en cada unidad de producción para garantizar que se inspeccionan todas las unidades de producción de la agrupación de productores, así como cada instalación de manipulación.
  - ❖ La certificadora deberá aplicar los procedimientos de evaluación de riesgos para determinar y dar instrucciones al inspector sobre qué miembros del grupo de productores inspeccionar durante la inspección anual. Una vez satisfechos todos los criterios basados en el riesgo y otros criterios de selección de las inspecciones, la certificadora deberá seleccionar aleatoriamente las inspecciones de los miembros restantes, de modo que cada año se inspeccionen diferentes miembros del grupo de productores de menor riesgo.

**9. Operaciones de grupo, supervisión de las actividades de certificación**

Table 1—Certifying Agent ICS Inspection Sampling Rates

Producer group members (N)	Square root method	Flat 2%	Final rule
N	$1.4 * \sqrt{N}$	2%	Greater of $1.4 * \sqrt{N}$ or 2%
50	10	1	10
100	14	2	14
250	23	5	23
500	32	10	32
1000	45	20	45
5000	99	100	100
7500	122	150	150
10000	140	200	200

## 9. Operaciones de grupo, supervisión de las actividades de certificación

- ❖ **El SCI debe identificar los criterios para los miembros de la agrupación de productores de alto riesgo y la unidad de producción.**
- ❖ **Las certificadoras también deben determinar qué miembros productores son de alto riesgo.**
  - A continuación se enumeran ejemplos de factores de riesgo que pueden ser utilizados tanto por el SCI como por la certificadora:
    - Historial de incumplimiento del grupo en su conjunto y de cada uno de sus miembros;
    - Criterios utilizados para designar un conjunto de miembros de una agrupación de productores como una única unidad de producción de agrupación de productores;
    - Miembros de alto riesgo identificados en el SCI y grupos de productores miembros con incumplimientos;
    - Aplicación de materiales prohibidos junto a los campos de los socios;
    - Operaciones divididas o paralelas (es decir, operaciones que también producen productos agrícolas no ecológicos);
    - Miembros de la agrupación de productores con ingresos superiores a 5.000 USD anuales;
    - La adquisición, disponibilidad y distribución de insumos y recursos a los miembros;
    - La prevalencia de la producción no ecológica de productos y cultivos similares en la región;
    - Prácticas de manipulación postcosecha diseñadas para evitar la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas;
    - Nuevos miembros del grupo de productores;
    - Tamaño de las zonas de producción o acopio de los miembros de la agrupación de productores; y
    - Ampliación significativa de la zona de producción de un miembro de la agrupación de productores.

## 9. Operaciones de grupo, supervisión de las actividades de certificación

### Conclusiones claves:

**El ICS debe identificar los criterios para los miembros del grupo de productores de alto riesgo y la unidad de producción.**

**Los agentes certificadores** también deben determinar qué miembros del grupo de productores son de alto riesgo.

**Agrupación de productores:** Un grupo de agricultores individuales que están certificados colectivamente bajo un certificado orgánico.

**Miembro del grupo de productores:** Un solo agricultor dentro de un grupo de productores.

**Unidades de producción de la agrupación de productores:** Conjunto de miembros de una misma zona que producen el mismo producto. Una agrupación de productores puede tener varias unidades de producción, o sólo una.

**Sistema de control interno (SCI):** Un sistema de gestión de calidad que establece y maneja la revisión, monitoreo, capacitación e inspección de la operación del grupo de productores -y la adquisición y distribución de insumos y recursos compartidos de producción y manejo- para mantener el cumplimiento de la norma orgánica del USDA.

Vă mulțumesc foarte mult

Muchas gracias

Herzlichen Dank.

Благодаря ви много

Muchas gracias

41

**Webinar**

**Idaniurka Tamayo**

**Gerente del programa orgánico CERES GmbH**

