



## **Instrucción**

### **El proceso de certificación orgánica**

#### **1. Propósito y alcance**

Esta instrucción describe en líneas generales los pasos del proceso de certificación orgánica. El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) apunta a establecer una coherencia y mejores prácticas en el proceso de certificación. Esta instrucción explica las expectativas del NOP acerca de que los agentes certificadores acreditados (agentes certificadores) completen el proceso de certificación de acuerdo con las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) presentes en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205. Este documento sirve como guía para la implementación de los procedimientos de certificación.

Esta instrucción está dirigida a los agentes certificadores acreditados. Los productores y elaboradores que busquen instrucciones e información sobre la certificación orgánica deben referirse a las hojas de datos, los módulos de capacitación y las guías del NOP para la certificación en el sitio web del NOP, [www.ams.usda.gov/nop](http://www.ams.usda.gov/nop).

#### **2. Contexto**

El Acta de Producción de Alimentos Orgánicos, el Preámbulo de la Normativa Final del NOP y las secciones 205.400-406 de las reglamentaciones orgánicas del USDA describen en líneas generales los pasos necesarios en el proceso de certificación orgánica. Estos pasos exigen que los agentes certificadores revisen exhaustivamente toda la información enviada por los solicitantes y recopilada durante el proceso de inspección o en la etapa posterior. También exigen que los agentes certificadores les comuniquen claramente y oportunamente todas las decisiones de certificación a los productores y elaboradores. Si bien cada proceso de certificación variará un poco según las circunstancias únicas de la operación, los pasos básicos deben ser consistentes para garantizar una verificación exhaustiva del cumplimiento.

#### **3. Política y procedimientos**

Los revisores e inspectores calificados son fundamentales para el proceso de certificación. Un agente certificador debe contar con la capacidad administrativa suficiente para aceptar una solicitud de certificación y su personal debe contar con las aptitudes, las habilidades y los conocimientos adecuados para comprender y aplicar las reglamentaciones. Además de garantizar que una solicitud esté incluida en uno de sus alcances acreditados, el agente certificador debe contar con el personal suficiente para constatar el cumplimiento de la operación mediante las revisiones de la solicitud y las inspecciones en el sitio.



El NOP constata el cumplimiento de los agentes certificadores durante las evaluaciones de acreditación.

### 3.1. El proceso de certificación orgánica

El proceso de certificación orgánica incluye cinco pasos:

1. La operación completa la solicitud y elabora un plan para el sistema orgánico (OSP, por sus siglas en inglés).
2. La operación implementa el OSP y el agente certificador lo revisa.
3. El inspector del agente certificador lleva a cabo una inspección en el sitio de la operación para evaluar la implementación del OSP y que la operación cumpla con las reglamentaciones orgánicas del USDA.
4. El agente certificador revisa el informe de la inspección.
5. El agente certificador decide si le otorga la certificación a la operación o no.

Para mantener la certificación, la operación le envía anualmente a su autoridad de certificación una actualización del OSP y las tarifas de certificación. Luego, el agente certificador repite los pasos del 2 al 5 según la información actualizada.

#### Los cinco pasos para la certificación orgánica





### **3.2. Paso 1: solicitud y honorarios**

Cuando una operación desea obtener la certificación, primero se pone en contacto con una autoridad de certificación. (En el sitio web del NOP, hay una lista completa de los agentes certificadores disponibles). El agente certificador le brinda información acerca de su proceso de solicitud y las tarifas de certificación, tal como se indica en su lista de honorarios. Si la operación decide proceder con dicha autoridad de certificación, completa una solicitud, la cual incluye el OSP.

El agente certificador debe poner a disposición accesible de la operación sus formularios de solicitud, incluidos cualquier formulario para el OSP y las listas de honorarios. Publicar esta información en línea les permite a los posibles solicitantes acceder a esta de manera rápida y fácil, pero también se la debe proporcionar cuando la soliciten aquellas personas sin acceso a Internet. Al publicar una lista de honorarios, el agente certificador puede cumplir con su responsabilidad de proporcionar una estimación de los honorarios que deberá pagar la operación, siempre y cuando una persona racional pueda usar la información para calcular el costo total de la certificación y la inspección para su operación.

### **3.3. Paso 2: revisión del OSP**

El agente certificador revisa la solicitud para controlar que esté completa y determinar si, al parecer, el OSP cumple con las reglamentaciones. El agente certificador debe comunicarle al solicitante de manera clara y oportuna si la solicitud está completa y si el OSP cumple aparentemente con las reglamentaciones. Si la revisión inicial demuestra que el solicitante aparentemente cumple o puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador programa entonces una inspección en el sitio (consulte el paso 3).

En el caso de que la solicitud no incluya suficiente información para que el agente certificador determine si la operación puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador debe solicitarle a la operación más información antes de programar la inspección en el sitio. Si el solicitante no envía toda la información solicitada o parte de esta antes de la inspección, el agente certificador puede darle instrucciones al inspector de que recopile esta información en el sitio. Si la operación no proporciona o retiene intencionalmente información importante, el agente certificador deberá tomar las medidas de cumplimiento correspondientes.

El agente certificador verifica que todos los insumos e ingredientes enumerados en el OSP cumplan con las reglamentaciones. Los agentes certificadores deben revisar todos los productos que contengan varios ingredientes antes de que sean vendidos, etiquetados o presentados como orgánicos, a fin de garantizar que la composición del producto cumpla con los requisitos de la categoría de etiquetado propuesta. Los agentes certificadores deben poder verificar que todos los ingredientes que se enumeran como orgánicos estén certificados. Los agentes certificadores también deben verificar el uso de cualquier ingrediente o elemento de ayuda para el procesamiento que no sea orgánico para determinar que esté permitido. Es posible que esto exija



la consideración de la disponibilidad comercial y cualquier restricción de sustancias, tal como lo establece la Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas (Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.601 –205.606). Durante la inspección en el sitio, los inspectores deben revisar una muestra de estos productos para determinar el cumplimiento.

El agente certificador también debe revisar todas las etiquetas de los productos minoristas para determinar que cumplen con los requisitos de etiquetado detallados en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, §§ 205.300 –205.311. Los agentes certificadores deben registrar y archivar las etiquetas que hayan aprobado; el NOP revisará una muestra de las etiquetas aprobadas durante las auditorías de acreditación. (El inspector revisará una muestra de estas etiquetas durante la inspección en el sitio para garantizar el cumplimiento).

Si un solicitante contó previamente con la certificación de otro agente certificador, aquel solicitante debe proporcionar sus antecedentes de certificación previa, incluida la documentación que respalde la corrección de cualquier incumplimiento preexistente, e informar todas las medidas adversas (p. ej., avisos de propuesta de suspensión o revocación o avisos de suspensión o revocación definitivas). Los agentes certificadores deben informarles a los solicitantes sobre su responsabilidad de mantener o ceder su certificación orgánica existente con el agente certificador previo, tal como se describe en el [NOP 2604 Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de entidad certificadora](#). Durante las revisiones y las inspecciones, el agente certificador es responsable de verificar cuidadosamente toda la información provista relacionada con las certificaciones previas. El NOP espera que la nueva autoridad de certificación se ponga en contacto con el agente certificador previo para garantizar que se hayan informado correctamente todos los incumplimientos y cualquier tipo de medida adversa posterior y que se hayan corregido exitosamente. Si una operación certificada fue previamente suspendida debido a infracciones reglamentarias, es necesario que el NOP apruebe el restablecimiento antes de que el agente certificador pueda aprobar la continuación de la certificación.

Si el agente certificador actual sabe que una operación certificada ha apelado una medida adversa propuesta por su autoridad de certificación previa, la nueva autoridad debe informarle al equipo de apelaciones del NOP si le otorga la certificación.

### **3.4. Paso 3: inspección**

Una vez que la revisión inicial del agente certificador determina que la operación puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador programa una inspección en el sitio. La inspección debe programarse dentro de un plazo razonable, aunque se puede retrasar hasta seis meses a fin de que el inspector pueda observar los terrenos, la instalación o las actividades correspondientes. Por ejemplo, si el agente certificador recibe la solicitud de una producción de cultivos durante el invierno, la inspección se puede retrasar hasta la primavera o el verano, cuando haya comenzado la temporada de producción.

Los objetivos de la inspección en el sitio son los siguientes:

1. Evaluar si la operación cumple o tiene la capacidad de cumplir con las reglamentaciones.



2. Verificar que el OSP refleje correctamente las actividades de la operación.
3. Garantizar que no se hayan aplicado sustancias prohibidas.

El inspector debe realizar una reunión inicial para hablar sobre el plan de inspección. Esta reunión define la función del inspector, comunica la confidencialidad de toda la información y define en términos generales las actividades de inspección planificadas. Esta es la oportunidad del inspector para definir las expectativas y responder las preguntas de los solicitantes. El NOP considera que las reuniones iniciales son una de las mejores prácticas para todas las inspecciones.

El inspector revisará cada unidad de producción, instalación y centro en donde la operación produce o elabora los productos orgánicos. La inspección incluye, entre otras cosas, lo siguiente:

1. Una evaluación del OSP que el operador implementa en el sitio para garantizar que dicho OSP esté actualizado, se esté implementando y cumpla con las reglamentaciones.
2. En el caso de los productores de cultivos: una evaluación de la gestión del suelo y los nutrientes, el uso de los terrenos adyacentes, las zonas de amortiguamiento, los antecedentes del uso de los terrenos, la capacidad de producción de los terrenos, las semillas y las plantas para reproducción usadas, las prácticas de rotación de cultivos, las prácticas de control de plagas, la cosecha, el etiquetado y el transporte.
3. En el caso de los productores de cultivos silvestres: una evaluación de las áreas de cosecha designadas, las prácticas de cosecha sostenibles y las actividades de resiembra o poda.
4. En el caso de los productores de ganado: una evaluación de la gestión del suelo y los nutrientes, el uso de los terrenos adyacentes, las zonas de amortiguamiento, los antecedentes de los terrenos, las semillas y las plantas para reproducción usadas, las prácticas de atención médica, la procedencia del ganado, las condiciones de vida del ganado, el acceso al exterior, el confinamiento temporal, el pienso y sus raciones, y las prácticas de gestión del pasto.
5. En el caso de los elaboradores: una evaluación de la composición del producto, la recepción, el procesamiento, el control de plagas, el almacenamiento, el etiquetado y el transporte, como también las prácticas para prevenir la mezcla y el contacto con sustancias prohibidas.
6. Verificación de la capacidad de producción o elaboración de la operación.
7. Evaluación del sistema de mantenimiento de registros y verificación de las actividades a través de los registros correspondientes.
8. Reconciliación del volumen de los productos orgánicos producidos o recibidos con la cantidad de productos orgánicos transportados, elaborados y/o vendidos, actividad que también se conoce como auditorías de trazabilidad o balances de entrada y salida.
9. Muestreo de los productos agrícolas orgánicos para las pruebas de residuos, si corresponde. El inspector facilitará un recibo por cada muestra que se tome.

Al final de la inspección, el inspector realiza una entrevista de finalización con un representante autorizado de la operación. Durante la entrevista de finalización, el inspector comunica cualquier posible incumplimiento que haya observado y solicita la información adicional que pueda faltar



---

en el OSP. Si falta información importante, el inspector debe anotarlo en el informe de inspección y mencionarlo como una inquietud durante la entrevista de finalización.

A menudo, los inspectores descubren información o documentación nueva durante las inspecciones en el sitio. El inspector puede aceptar actualizaciones adicionales del OSP durante la inspección, hasta el comienzo de la entrevista de finalización, y debe proporcionarle al agente certificador toda la información nueva que haya recibido en el sitio. Si el inspector y el operador actualizan el OSP durante la inspección, el inspector debe brindarles tanto al operador como al agente certificador una copia de dicha actualización. Una vez que el inspector termina el informe de la inspección, se lo envía al agente certificador para su revisión. El agente certificador evaluará los hallazgos del inspector al momento de tomar la decisión final respecto de la certificación.

Las inspecciones no son visitas de consultoría. Los inspectores pueden hacer preguntas, recopilar y proporcionar información, además de explicar las reglamentaciones o los requisitos del agente certificador. No obstante, los inspectores no pueden aconsejar al operador sobre cómo superar las barreras para lograr la certificación.

Los inspectores orgánicos desempeñan una función crucial al momento de asegurar la integridad orgánica. Sus visitas a granjas e instalaciones de procesamiento orgánicas son, a menudo, el contacto más directo que los agentes certificadores tienen con las operaciones orgánicas. Es importante que los agentes certificadores evalúen adecuadamente la experiencia y la capacidad del inspector, durante el proceso de contratación y también como parte de las evaluaciones de rendimiento regulares.

### **3.5. Paso 4: revisión del informe de la inspección**

En el marco de un período razonable, el agente certificador evalúa el informe de la inspección, el OSP, los resultados de cualquier análisis realizado y toda la información adicional provista. La revisión del informe de la inspección puede conducir a diferentes vías, cada una de las cuales puede requerir de evaluaciones o decisiones adicionales. Luego de evaluar si la operación aparentemente cumple con las reglamentaciones orgánicas, el agente certificador ofrece una de las siguientes recomendaciones respecto de la certificación:

1. Otorgar la certificación, si la operación cumple completamente con las reglamentaciones.
2. Otorgar la certificación bajo ciertas condiciones, en el caso de que haya problemas menores que no sean considerados una infracción.
3. Emitir una notificación de incumplimiento por infracciones remediables. Una notificación de incumplimiento le permite a la operación enviar una respuesta con las medidas correctivas propuestas, por lo general dentro de los 30 días luego de la fecha de emisión. El agente certificador debe evaluar las medidas correctivas para determinar si la operación cumple con las reglamentaciones. Si la operación aparentemente cumple, entonces el agente certificador debe recomendar el otorgamiento total de la certificación o bajo ciertas condiciones. Si la operación



- aparentemente no cumple, el agente certificador debe proceder con la denegación de la certificación.
4. Emisión de un aviso combinado de incumplimiento y denegación de la certificación debido a infracciones no remediadas.

Los pasos de la revisión final del informe de la inspección y la toma de decisión respecto de la certificación pueden estar a cargo de la misma persona, pero esa persona no puede ser el inspector. (Consulte el [NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación](#)).

El agente certificador puede llevar a cabo inspecciones adicionales en el sitio para constatar que las reglamentaciones se sigan cumpliendo. Estas inspecciones se pueden anunciar o no anunciar, según lo considere adecuado el agente certificador.

### **3.6. Paso 5: decisión respecto de la certificación**

La persona que toma la decisión final determina qué tipo de medida es apropiada para la operación. Si la operación cumple o puede cumplir con las reglamentaciones, el agente certificador emite un certificado orgánico de acuerdo con las instrucciones en el [NOP 2603 Certificados orgánicos](#). Si la operación no cumple con las reglamentaciones, el agente certificador propone medidas adversas de acuerdo con el [NOP 4002 Cumplimiento](#).

Una vez que la operación haya recibido la certificación, esta permanece en vigencia hasta que sea renunciada, suspendida o revocada. El agente certificador, el programa orgánico estatal o el NOP pueden implementar medidas adversas, las que pueden incluir suspensiones y revocaciones.

### **3.7. Renovación de la certificación: actualización anual**

La actualización anual agrega nueva información al OSP existente. Al menos una vez al año, una operación certificada debe enviarle a su agente certificador un OSP actualizado y los honorarios, a fin de conservar su certificación orgánica. Si la operación no envía su actualización anual y/o los honorarios, el agente certificador emite una notificación de incumplimiento. La actualización anual debe incluir un resumen que describa cualquier cambio que se le haya hecho al OSP durante el año anterior, como también cualquier cambio planificado para el año entrante. Si el agente certificador exige que se presente documentación de respaldo que verifique estos cambios, la operación deberá proporcionársela.

La actualización anual solo debe describir los cambios en la operación; no necesita repetir la información que se presentó previamente. Si el agente certificador exige que la operación vuelva a presentar toda la información, incluida la información que no ha cambiado, esto constituye un obstáculo innecesario para la operación y, como resultado, el NOP puede emitir un aviso de incumplimiento.

Las operaciones también deben notificarle a su agente certificador cualquier tipo de cambio continuo que pueda afectar su cumplimiento de las reglamentaciones. Si una operación planea



agregarle nuevos productos, nuevos campos, nuevas operaciones o nuevas etiquetas a su OSP, el agente certificador primero debe aprobar estos cambios y emitir un certificado actualizado. Una solicitud para agregar nuevos campos, nuevas especies animales o nuevas instalaciones exigiría una inspección en el sitio adicional.

El agente certificador debe inspeccionar la operación anualmente para determinar si su certificación debe continuar. Si una operación no envía una actualización anual antes de la inspección en el sitio, el agente certificador debe emitir una notificación de incumplimiento. No obstante, el hecho de que una operación no envíe una actualización anual no desliga al agente certificador de su obligación de realizar una inspección anual. (Consulte el [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403\[a\]\[1\]](#)).

Una vez que finaliza la inspección y el agente certificador ha revisado la actualización anual y el informe de la inspección, el agente elige una de las cuatro decisiones respecto de la certificación que figuran a continuación y le comunica dicha decisión por escrito a la operación. El NOP espera que el agente certificador sigan los procedimientos detallados en el [NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación](#) cuando tomen estas decisiones. Tal como sucede con la decisión de certificación inicial, la decisión para conservar la certificación puede incluir nuevas condiciones para los problemas menores que no sean considerados una infracción. Sin embargo, si una operación muestra evidencias de la reincidencia de un problema menor, el agente certificador debe elevar la infracción a una notificación de incumplimiento.

A continuación, se detallan las cuatro decisiones de certificación:

1. Otorgar la continuación de la certificación, si la operación cumple completamente con las reglamentaciones, incluida la emisión de un nuevo certificado conforme al [Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406\(d\)](#).
2. Otorgar la certificación bajo ciertas condiciones, en el caso de que haya problemas menores que no sean considerados una infracción y que no se repitan.
3. Emitir una notificación de incumplimiento por infracciones remediables. Una notificación de incumplimiento le permite a la operación enviar una respuesta con las medidas correctivas propuestas, por lo general dentro de los 30 días luego de la fecha de emisión. El agente certificador debe evaluar las medidas correctivas para determinar si la operación cumple con las reglamentaciones. Si la operación aparentemente cumple, entonces el agente certificador debe recomendar el otorgamiento total de la certificación o bajo ciertas condiciones. Si la operación aparentemente no cumple, el agente certificador debe proceder con una notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación.
4. Otorgar una notificación combinada de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación para las infracciones no remediables, incluidas las infracciones intencionales o fraudulentas.

### **3.8. Recursos de certificación**



Para mantener la coherencia en cuanto a las interpretaciones del agente certificador de las normas técnicas de producción y elaboración, el NOP les recomienda a los agentes certificadores y a las operaciones que deseen obtener la certificación que consulten el Manual del programa NOP. El Manual del programa brinda instrucciones, orientación y políticas sobre varios temas, desde la cosecha de cultivos silvestres hasta el cumplimiento de la normativa relativa a los pastos y los OSP. El Manual está disponible en el sitio web del NOP en [www.ams.usda.gov/NOPProgramHandbook](http://www.ams.usda.gov/NOPProgramHandbook).

#### 4. Referencias

##### Reglamentaciones orgánicas del USDA ([Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 205](#))

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.2 Términos definidos

*Agente certificador.* Cualquier entidad acreditada por el Secretario como agente certificador para fines de certificar una operación de producción o de elaboración como operación certificada de producción o de elaboración.

*Inspección.* El acto de examinar y evaluar la producción u operación de elaboración de un solicitante de certificación o de una operación certificada para determinar su cumplimiento del Acta y de las regulaciones de esta parte.

*Operación certificada.* Una operación de producción de cultivos o ganado, de recolección de cultivos silvestres o de elaboración, o una porción de tal operación, que es certificada por un agente certificador acreditada en cuanto a que usa un sistema de producción o elaboración orgánico según lo describe el Acta y las regulaciones de esta parte.

*Plan del sistema orgánico.* Un plan de gestión de una operación de producción o elaboración orgánica que ha sido acordado por el productor o elaborador y el agente certificador, y que incluye planes escritos referentes a todos los aspectos de la producción o elaboración agropecuaria descritos en el Acta y en las regulaciones de la subparte C de esta parte.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.201 Plan del sistema de producción y elaboración orgánica.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.400 Requisitos generales para la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.401 Solicitud de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.402 Revisión de la solicitud.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.403 Inspecciones en sitio.



---

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.404 Otorgamiento de la certificación.

Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, § 205.406 Continuación de la certificación.

**Manual del programa NOP: Directrices e instrucciones para entidades certificadoras acreditadas y operaciones certificadas**

NOP 2006 División de las tareas en las decisiones de certificación

NOP 2603 Certificados orgánicos

NOP 2604 Responsabilidades de las operaciones certificadas que cambian de entidad certificadora

NOP 2605 Restablecimiento de operaciones orgánicas suspendidas

NOP 2609 Inspecciones imprevistas

NOP 2610 Procedimientos de muestreo para las pruebas de residuos

NOP 2614 Asistencia técnica

NOP 2615 Planes para el sistema orgánico, actualizaciones del plan para el sistema orgánico y notificación de cambios

NOP 4002 Cumplimiento

**Control de documentos:** esta instrucción reemplaza al NOP 2601 Cinco pasos para la certificación orgánica Rev. 01.

Aprobado el 12 de diciembre de 2013