



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Estructura y aplicación Structure and Application	
Propósito BIO LATINA ha elaborado el presente Manual de Procedimientos con base en la Norma ISO/IEC 17065:2012 “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”, con la finalidad de optimizar el esquema de certificación y mejorar la calidad de prestación de servicios. Este documento corresponde al Sistema de Gestión de la empresa, junto con el Manual de Calidad y el Manual de Documentos. El uso del presente Manual está en concordancia con los dos manuales anteriores. Este Manual contiene todos los procedimientos con los cuales trabaja BIO LATINA en la prestación de servicios, manejo administrativo y el sistema de gestión. En el caso del D.S. 044-2006-AG. el manual cumple los principios: a) Interactuar armoniosamente con los sistemas y ciclos naturales respetando la vida en todas sus expresiones. b) Fomentar e intensificar la dinámica de los ciclos biológicos en el sistema agrícola, manteniendo o incrementando la fertilidad de los suelos; incluido el aprovechamiento sostenible de los microorganismos, flora y fauna que lo conforman y de las plantas y los animales que en él se sustentan. c) Promover la producción de alimentos sanos e inocuos, obtenidos en sistemas sostenibles que, además de optimizar su calidad nutritiva, guarden coherencia con los postulados de responsabilidad social. d) Promover y mantener la diversidad genética en el sistema productivo y en su entorno, incluyendo para ello la protección del hábitat de plantas y animales silvestres. e) Emplear, siempre que sea posible, recursos renovables, de sistemas agrícolas locales. f) Minimizar todas las formas de contaminación y promover el uso responsable y apropiado del agua, los recursos acuáticos y la vida que sostienen. g) Crear un equilibrio armónico entre la producción agrícola y la crianza animal, proporcionando al animal condiciones de vida que tomen en consideración las funciones de su comportamiento innato. h) Procesar los productos	Purpose BIO LATINA has prepared this Procedures Manual based on the ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services” with the aim of optimizing the certification scheme and improving the quality of the provision of services. This document corresponds to the company’s Management System, along with the Quality Manual and the Form Handbook. The use of this Manual is concordant with those two other manuals. This Manual contains all the procedures used by BIO LATINA in the provision of services, administrative handling and the management system. In the case of D.S. 044-2006-AG. the manual complies with the principles: a) Interact harmoniously with natural systems and cycles, respecting life in all its expressions. b) Encourage and intensify the dynamics of biological cycles in the agricultural system, maintaining or increasing soil fertility; including the sustainable use of microorganisms, flora and fauna that make it up and of the plants and animals that are sustained by it. c) Promote the production of healthy and safe food, obtained in sustainable systems that, in addition to optimizing their nutritional quality, are consistent with the postulates of social responsibility. d) Promote and maintain genetic diversity in the production system and its environment, including the protection of the habitats of wild plants and animals. e) Use, whenever possible, renewable resources from local agricultural systems. f) Minimize all forms of pollution and promote the responsible and appropriate use of water, aquatic resources and the life they support. g) Create a harmonious balance between agricultural production and animal husbandry, providing the animal with living conditions that take into consideration its innate behavioral functions. h) Process organic products using, whenever possible, renewable resources; and consider the social and ecological impact of the production and processing

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

orgánicos utilizando siempre que sea posible, recursos renovables; y considerar el impacto social y ecológico de los sistemas de producción y procesamiento. i) Promover que todas las personas involucradas en la producción agrícola y su procesamiento orgánico accedan a una mejor calidad de vida, con ingresos que les permitan cubrir sus necesidades básicas en un entorno laboral seguro. j) Progresar hacia un sistema de producción, procesamiento y distribución que sea socialmente justo y ecológicamente responsable. Los procedimientos de este manual pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se desarrolla una actividad. Estos procedimientos describen actividades que competen a funciones diferentes, mientras que las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función. El uso de este manual es confidencial de acuerdo con los diferentes niveles de responsabilidad en BIO LATINA. Alcance Este manual, junto con cada uno de los procedimientos contenidos en él, se encuentra en plena conformidad con los siguientes reglamentos: Reglamento (UE) 2018/848 y sus actos de derecho derivado, aplicables a las categorías de: - Vegetales y productos vegetales no transformados (A). - Productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana (D). Las actividades cubiertas incluyen producción vegetal, preparación/transformación, distribución/comercialización, almacenamiento y exportación. Reglamento USDA-NOP, aplicable a cualquier operación de producción o manejo, o a partes específicas de estas operaciones. Reglamentos nacionales de agricultura orgánica vigentes, aplicable a cualquier operación de	systems. i) Promote that all persons involved in the production and processing of organic products are aware of the social and ecological impact of the production and processing systems. j) Promote the use of renewable resources in the production and processing of organic products. The procedures of this manual can refer to work instructions that define how an activity is developed. These procedures describe activities that are part of different functions, whereas the work instructions are applied generally to the tasks within a function. The use of this manual is confidential, in accordance with BIO LATINA's different levels of responsibility Scope This manual, along with each of the procedures contained within it, is in full compliance with the following regulations: Regulation (EU) 2018/848 and its derived acts of law, applicable to the following categories: - Unprocessed plants and plant products (A); - Processed agricultural products, for use as food (D) The activities covered include crop production, preparation/transformation, distribution/placing on the market, storing, export. USDA-NOP regulations applicable to any production or handling operation or specified portion of a production or handling operation. National organic agriculture regulations currently in force, applicable to any production, processing, or commercialization operation, or specific parts of these operations:
--	---

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

producción, procesamiento, comercialización, o a partes específicas de estas operaciones: - Bolivia: Ley 3525 - Regulación y Promoción de la Producción Agropecuaria y Forestal No Maderable Ecológica. - Centroamérica: RTCA 67.06.74:16 - Productos Agropecuarios Orgánicos. - Perú: RTPO - Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos según D.S. 044.2006-AG y D.S. 002-2020-MINAGRI. Todos los procedimientos descritos en este manual son aplicables a las regulaciones, categorías y actividades mencionadas, salvo que se indique lo contrario en el alcance específico de un procedimiento en particular. Instrucciones para su uso El uso de los procedimientos de este manual es obligatorio para todo el personal que trabaja con el esquema de certificación y sistema de gestión de BIO LATINA, de acuerdo con su ámbito de trabajo y responsabilidades dentro de la empresa. El gerente de la Calidad de BIO LATINA es el único que autoriza el acceso a estos documentos. Dentro de BIO LATINA no se puede trabajar con documentos cuyo acceso no ha sido autorizado, tanto del archivo físico como de la base de datos. El uso del documento debe estar precedido por la firma del contrato de confidencialidad. Cambios importantes Con la publicación de la versión 54, edición 250724, este Manual de Procedimientos ha experimentado modificaciones significativas. Los procedimientos han sido actualizados para alinearse con la estructura establecida por la norma ISO/IEC 17065. No obstante, para facilitar la transición y el entendimiento de los usuarios, se ha mantenido la referencia a la numeración anterior en el encabezado de cada procedimiento. Esta medida permite una transición más fluida a la nueva numeración y asegura la continuidad en la referencia de los procedimientos durante el período de adaptación.	- National Regulations on organic agriculture, Law 3525- Regulation and Promotion of Ecological Agricultural and Non-Timber Forestry Production Bolivia; - RTCA - Central American Technical Regulations 67.06.74:16 Organic Agricultural Products Central America; - RTPO - Technical Regulations for Organic Products according to D.S. 044.2006-AG; - D.S. 002-2020-MINAGRI Peru. All procedures described in this manual are applicable to the mentioned regulations, categories, and activities unless otherwise specified in the specific scope of a particular procedure. Usage Instructions The use of the procedures in this manual is obligatory for all staff working with BIO LATINA's certification scheme and management system, in accordance with their sphere of work and responsibilities within the certification body. BIO LATINA's Quality Manager is the only person who can authorize access to these documents. Within BIO LATINA, one cannot work with documents - be they the physical files or belonging to the database - whose access has not been authorized. The use of the document must be preceded by the signing of a confidentiality agreement. Significant Changes With the release of version 54, edition 250724, this Manual of Procedures has undergone significant modifications. The procedures have been updated to align with the structure established by the ISO/IEC 17065 standard. However, to facilitate the transition and understanding for users, references to the previous numbering have been retained in the header of each procedure. This measure ensures a smoother transition to the new numbering system and maintains continuity in the reference to procedures during the adaptation period. Reproduction, total or partial, of this manual is prohibited, especially for its spread outside of BIO LATINA. For its internal use, every reproduction of the
--	---

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

La reproducción total o parcial de este manual está prohibida, especialmente para su divulgación fuera de BIO LATINA. Para su uso interno, cada reproducción de los documentos integrantes de este manual debe estar autorizada por la persona responsable de su manejo. Los responsables autorizados para el manejo del Manual de Procedimientos deben poner a disponibilidad los documentos que se necesiten para el buen funcionamiento del Esquema de Certificación y Calidad en todos los sitios que se los requiere.	documents belonging to this manual must be authorized by the person responsible for its handling. Those authorized to handle the Procedures Manual must make available the documents needed for the proper functioning of the Certification and Quality Management System in all places requiring them.
---	--

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

				Lista de procedimientos Listing of procedures					
PROC. ISO/IEC 17065	PRO C. v53	PROC. 54	§	TÍTULO - TITLE	REVISIÓN - REVISION		AUTORIZACIÓN - AUTHORIZATION		EDICION FECHA
					FECHA - DATE	RESPONSABLE - RESPONSIBLE	FECHA - DATE	RESPONSABLE - RESPONSIBLE	
4.2	2-4	[4.2]	BAS	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24	Verena Fischersworrning	15.07.24
4.5	6-4	[4.5]	BAS	Confidencialidad Confidentiality	12.06.23	Garren Ernesto P.	20.06.23	Jaime Ricardo Picado	20.06.23
4.6	4-2	[4.6]	BAS	Sistema de información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for the Certification Scheme Users	15.03.24	Verena Fischersworrning	15.03.24	Verena Fischersworrning	15.03.24
5.2	4-4	[5.2]	BAS	Órgano de Supervisión Supervisory Board	15.03.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
6.1	2-4	[6.1]	BAS	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	15.03.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
6.2	2-5	[6.2]	BAS	Subcontratación Subcontracting	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24	Verena Fischersworrning	15.07.24
7.2 7.3	3-4	[7.2]	ORG	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24	Verena Fischersworrning	15.07.24
7.2 7.3	3-4 A	[7.2 A]	ORG	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24	Verena Fischersworrning	15.07.24
7.2 7.3	3-4 B	[7.2 B]	ORG	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Colectivos Application of the Certification Scheme for Collective Operators	15.03.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
7.4	3-5	[7.4]	ORG	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	10.05.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
7.5	3-7	[7.5]	ORG	Evaluación de Informes Problemas Menores y No Conformidades Evaluation of Reports, Minor Issues and Nonconformities	10.05.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
7.6 7.7	3-8	[7.6]	ORG	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	10.05.24	Verena Fischersworrning	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
4.6 7.8	7-4	[7.8]	BAS	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	17.09.23	Verena Fischersworrning	30.05.23	Jaime Ricardo Picado	15.07.24

§ Clasificación: "BAS" o Procedimientos resaltados en color amarillo - aplican para cualquier tipo de certificación; "ORG" o procedimientos resaltados en verde - aplican solamente para el esquema de certificación orgánico/ecológico.

Classification: "BAS" or Procedures emphasized in yellow- apply to all types of certification; "ORG" or Procedures emphasized in green apply only for the organic or ecological certification scheme.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

				Lista de procedimientos Listing of procedures					
PROC. ISO/IEC 17065	PRO C. v53	PROC. 54	§	TÍTULO - TITLE	REVISIÓN - REVISION		AUTORIZACIÓN - AUTHORIZATION		EDICION
					FECHA - DATE	RESPONSABLE - RESPONSIBLE	FECHA - DATE	RESPONSABLE - RESPONSIBLE	FECHA
7.13	3-9	[7.13]	BAS	Apelaciones y Quejas Appeals and Complaints	05.07.24	Verena Fischersworrying	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
	3-6	[7.14]	ORG	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	05.07.24	Verena Fischersworrying	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
	3-10	[7.15]	ORG	Certificados de Transacción Transaction Certificates	05.07.24	Verena Fischersworrying	15.07.24	Jaime Ricardo Picado	15.07.24
8.2		[8.2]	BAS	Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system	15.08.24	Verena Fischersworrying		Alejandra Beccar Bohórquez	20.08.24
8.3	4-1	[8.3]	BAS	Control de Documentos Control of Documents	12.06.23	Garren Ernesto P.	20.06.23	Jaime Ricardo Picado	20.06.23
8.4	5-1	[8.4]	BAS	Control de Registros Control of Records	12.06.23	Garren Ernesto P.	20.06.23	Jaime Ricardo Picado	20.06.23
8.5 8.6	4-3	[8.5]	BAS	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.03.24	Verena Fischersworrying	15.03.24
8.7 8.8	4-4	[8.7]	BAS	Acciones Correctivas y Preventivas Corrective and Preventive Actions	15.03.24	Jaime Ricardo Picado	15.03.24	Verena Fischersworrying	15.03.24

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
1. Objetivo Establecer y gestionar los controles necesarios para asegurar la imparcialidad de BIO LATINA en sus actividades de inspección y certificación.		1. Objective Establish and manage the necessary controls to ensure BIO LATINA's impartiality in its inspection and certification activities	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todo el personal de BIO LATINA, incluyendo la alta dirección, accionistas, personal administrativo, técnico, inspectores y subcontratados, involucrados en la prestación de servicios de inspección y certificación.		2. Scope This procedure applies to all BIO LATINA personnel, including senior management, shareholders, administrative staff, technical personnel, inspectors, and subcontractors involved in the provision of inspection and certification services.	
3. Responsabilidades Los responsables de la realización de este procedimiento son en primera instancia el Órgano de Supervisión y el Gerente General de BIO LATINA o su suplente. En segunda instancia son responsables los Representantes locales y/o sus suplentes.		3. Responsibilities BIO LATINA's Supervisory Board and the General Manager or his deputy have the primary responsibility for carrying out this procedure. Secondary responsibility rests with the local Representatives and/or their deputies.	
4. Descripción 4.1. BIO LATINA dispone del procedimiento y formulario de Evaluación de Riesgo a la Imparcialidad (CEN-TR-IMP) para realizar análisis de riesgos a la imparcialidad en el ámbito de la certificación. Estos riesgos como las medidas de mitigación, deben ser identificados, evaluados y monitoreados en forma continua para detectar cambios o nuevas amenazas y garantizar su relevancia y eficacia. Esta herramienta también establece medidas para la mitigación de los riesgos (entre estas están las acciones que se ejecutan, documentos que respaldan estas acciones, frecuencia de implementación de estas, medidas preventivas o controles adicionales, y medidas correctivas en casos de superar el nivel de riesgo moderado), para garantizar la objetividad y la imparcialidad en los servicios prestados.		4. Description 4.1. BIO LATINA has the procedure and form for the Evaluation of Risk to Impartiality (CEN-TR-IMP) to perform fairness risk analysis in the field of certification. These risks, as well as the mitigation measures, must be identified, evaluated and monitored on an ongoing basis to detect changes or new threats and ensure their relevance and effectiveness. This tool also establishes measures for risk mitigation (among these are the actions that are executed, documents that support these actions, frequency of implementation of these actions, preventive measures or additional controls, and corrective measures in cases of exceeding the moderate risk level), to ensure objectivity and fairness in the services provided.	
4.2. Para garantizar la imparcialidad por parte de los accionistas que no trabajan en BIO		4.2. In order to guarantee impartiality of the shareholders who do not work for the company, Management must annually make them sign the "Declaration of objectivity and impartiality - Shareholders" (BE4).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
	LATINA, la Gerencia debe hacerles firmar anualmente la “Declaración de Imparcialidad y objetividad de los accionistas” (BE4)." 4.3. Para garantizar la imparcialidad por parte de la alta dirección, la Gerencia debe hacerles firmar la “Declaración de Imparcialidad de la alta dirección” (BE0), cuando se asuman los diferentes cargos, con vigencia hasta la finalización de la relación pactada con BIO LATINA. 4.4. Empresas o instituciones que tengan interés comercial en la producción o distribución de los productos incluidos en el proceso de certificación no pueden participar en el capital social de BIO LATINA. Esto se confirma a través el informe anual de la Gerencia General de BIO LATINA (HB2) al Órgano de Supervisión (Proc. 7.8). 4.5. Cuando los ingresos que genera BIO LATINA a través de la inspección y certificación de una empresa superan el 15% de los ingresos totales, BIO LATINA notificará al Órgano de Supervisión el resultado de la inspección y certificación realizada, enviando el informe de inspección y la decisión correspondiente (DB1, DB2, DD3, FA0). Esto se garantiza a través del informe anual de la Gerencia General al órgano de supervisión. (Proc. 7.8). 4.6. En el caso de otros esquemas de certificación que existan en combinación con el sello orgánico y que generen ingresos relevantes para BIO LATINA, la imparcialidad se da por un proceso de inspección y certificación independientes. Además, se tienen identificados los clientes con certificación múltiple y se monitorea su aporte por múltiples certificaciones al ingreso de BIO LATINA. En caso de ingresos que sobrepasan el 15% de los ingresos totales de BIO LATINA, se aplican las medidas de control expuestas en el punto 4.5. 4.7. Antes de la realización del trabajo de inspección y certificación se clarifica potenciales riesgos de conflictos de interés y	4.3. To ensure impartiality on the part of senior management, Management must have them sign the “Declaration of Impartiality of Senior Management” (BE0) when they assume their various positions, which shall remain in effect until the end of their agreed relationship with BIO LATINA. 4.4. Businesses or institutions that have a commercial interest in the production or distribution of the products included in the certification process cannot own shares of BIO LATINA. This is confirmed by annual report (HB2) to the Supervisory Board (Procedure 7.8 “Reports”). 4.5. When the income generated by BIO LATINA through inspection and certification of any one company exceed 15 percent of the total income, BIO LATINA will notify to the Supervisory Board the result of the inspection and certification made, sending the inspection and decision reports (DB1, DB2, DD3, FA0). This is guaranteed by the annual report of the General Management to the Supervisory Board (Procedure 7.8 “Reports”). 4.6. For other certification schemes that exist in combination with the organic seal and that generate significant income for BIO LATINA, impartiality is ensured by an independent inspection and certification process. In addition, clients with multiple certifications are identified and their contribution to BIO LATINA's income is monitored. Should the income exceed 15% of BIO LATINA's total revenue, the control measures outlined in section 4.5 are applied. 4.7. Before carrying out the inspection and certification, potential conflict of interest risks must be identified and precautionary	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
se aplican medidas cautelares para garantizar objetividad e imparcialidad con el operador sometido al proceso de certificación: 4.7.1. A fin de evitar conflictos de interés en la prestación del servicio de certificación de BIO LATINA, anualmente todo el personal debe diligenciar el “Compromiso de Libertad de conflictos de interés (BE2)”, para clarificar los posibles conflictos de interés del personal con algún operador. Además, durante el año todo el personal está en la obligación de actualizar su información sobre conflicto de interés inmediatamente a BIO LATINA S.A.C. 4.7.2. La información de conflicto de interés se consolida automáticamente en el formato “Listado de potenciales conflictos de interés (IA0)” e incluye a todo el personal, tenga o no conflictos de interés. El IA0 debe ser consultado cada vez que se asigne un Inspector o un Certificador en el ámbito del proceso de certificación de un operador. El Gerente de Certificación es responsable que esto se cumpla. En el caso del personal técnico en señal de verificación, se llena la casilla correspondiente en el formulario OC8 (Lista de chequeo de preparación para la inspección). 4.7.3. BIO LATINA excluirá a cualquier persona, con conflictos de interés de trabajo con un operador en particular, de todas las fases del proceso de certificación que a éste se refieren, incluyendo como causal un interés familiar directo, interés comercial o el haber proporcionado servicios de consultoría dentro del período de 24 meses anterior a la solicitud para certificación del operador, según el “Registro de potenciales conflictos de interés” (IA0). 4.7.4. Cuando se prueba que, durante el proceso de certificación, directivos o el personal de BIO LATINA tienen interés comercial o interés familiar inmediato,		measures applied to guarantee objectivity and impartiality with the operator subject to the certification process: 4.7.1 In order to avoid conflicts of interest when providing certification service, BIO LATINA’s personnel must annually fill out the “Conflict of Interest Disclosure Report (BE2)”, to clarify possible conflicts of interest of personnel with any operator. In addition, all personnel are responsible for updating their conflict of interest disclosure report to BIO LATINA S.A.C. throughout the year, according to the mechanisms defined by the Quality manager and informed of by means of a Memo. 4.7.2. The information on the conflict of interest is consolidated automatically in the form “List of potential conflict of interest” (IA0) and includes all personnel, whether or not they have a conflict of interest. The IA0 must be consulted each time an Inspector or a Certifier is assigned. The Certification Manager is responsible for ensuring that these requirements are met. In the case of technical personnel, the check box is filled in the form OC8 (Preparation Checklist for inspection). 4.7.3. BIO LATINA will exclude from all the phases of the certification process any person, with a conflict of interest with a particular operator. These conflicts of interest refer to direct family interest, commercial interest or consulting services within 24 months prior to the application for certification of the operator, according to the “Registry of potential conflicts of interest” (IA0). 4.7.4. In case there is evidence that during the certification process, BIO LATINA directives or personnel have a commercial interest or immediate family interest, BIO LATINA must refer the operator to another certification body for	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
BIO LATINA debe referir al operador a otra empresa Certificadora para la recertificación y rembolsar a la unidad el costo de la recertificación. 4.7.5. Un Inspector puede realizar un máximo de 3 inspecciones principales (programadas) seguidas a un mismo operador (IA2) - Registro de inspecciones realizadas. 4.7.6. Cuando se pruebe que un Inspector después de realizada la inspección tiene conflicto de interés (según 4.6.3 de este procedimiento) debe hacerse nuevamente la inspección asignando a otro Inspector no involucrado en dicho conflicto. 4.7.7. En caso de que se sospeche de actos de soborno y corrupción, se procederá en conformidad con la Política antisoborno y anticorrupción (POL-ASC). 4.7.8. Se investigará sobre el hecho, y se determina quién es el responsable. En caso que el operador es responsable se suspenderá su certificación y se le notificará mediante el documento MD1 al operador. En caso que la responsabilidad del acto corruptivo sea del personal, se cancelará inmediatamente su relación laboral con justa causa, no se pagará los honorarios ni viáticos y se emitirá sanción económica por daños y perjuicios a la empresa. Lo mismo aplica en caso de que un empleado manipule o haya indicios de manipulación de un Coordinador, Inspector, Certificador, o el contenido de informe de inspección en el proceso de certificación de un operador. 4.7.9 En casos comprobados de pérdida de imparcialidad y objetividad se deberá comunicar a las autoridades nacionales competentes.		re-certification and reimburse the operator for the cost of the re-certification. 4.7.5. An Inspector can carry out a maximum of 3 main (announced) inspections in a row to the same operator (IA2 – Registry of inspections). 4.7.6. If an Inspector is proven to have a conflict of interest upon completion of the inspection (see 4.6.3 of this procedure), a new inspection must be carried out by another Inspector who is not involved in the conflict. 4.7.7. If bribery or corruption are presumed, must proceed in conformity with the Procedure anti-bribery and anti-corruption (POL-ASC). 4.7.8. The situation will be investigated, and the responsible will be identified. In case the operator is found to be responsible, the certification will be suspended and the operator will be notified in writing (MD1). If the personnel are responsible for the corrupting act, the work relationship will immediately be terminated with just cause, no fees or per diems will be paid and a financial penalty for damages to the company will be imposed. The same applies in case an employee manipulates or there is evidence of manipulation by an employee of a coordinator, Inspector, Certifier, or the content of an inspection report during the certification process of an operator. 4.7.9 In proven cases of loss of impartiality and objectivity, the competent national authorities shall be notified. 4.7.10 Maintain fluid communication channels within and between all stakeholders in the certification process.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
4.7.10 Mantener canales de comunicación fluidos en y entre todos los actores de los procesos de certificación.			
4.8. BIO LATINA no permite a ningún empleado, inspector, contratista u otro miembro del personal que acepte pagos, obsequios o favores de ninguna clase procedentes de cualquier negocio inspeccionado. Esto es causal de despido con justa causa.			
4.9. Personal contratado a medio tiempo está en el deber de dar información sobre sus demás actividades en el marco del procedimiento de contratación.			
4.10. Los Representantes nacionales informan al Gerente General de BIO LATINA sobre el estado financiero y sus actividades en la zona a cargo. El Gerente General a su vez informa al Órgano de Supervisión. Esto se garantiza con una auditoría interna, el informe anual de los Representantes locales y de la Gerencia General (Proc.8.5 y 7.8).			
4.11. BIO LATINA realiza la supervisión y evaluación periódica de los subcontratados. Esto se registra en los formularios de evaluación (JA1).			
4.12. El Inspector es responsable de la inspección y recomendación de certificación. El Evaluador Técnico es responsable de colaborar con el Inspector en la creación y evaluación del informe. El Certificador es el responsable de la revisión y decisión de certificación y el Gerente General de la expedición del certificado. En caso que un Certificador haya realizado o participado en la inspección del operador, otra persona será asignada como Certificador (Proc. 7.6).			
4.13. Las decisiones sobre las apelaciones serán dadas por personas que no estén o no hayan estado involucradas en la decisión a la que se apela (proc. 7.13).			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
4.14 El auditor interno no debe auditar el área de manejo de su responsabilidad en BIO LATINA (Proc. 8.5).		4.14. The internal auditor must not audit the area under his responsibility in BIO LATINA (Procedure 8.5).	
4.15. BIO LATINA no excluirá la participación en el programa de certificación o no rechazará los beneficios del mismo a cualquier persona por discriminación de raza, color, origen de nacionalidad, género, religión, edad, discapacidad, creencias o militancia política, orientación sexual o condición marital o familiar.		4.15. BIO LATINA will not exclude the participation in or will reject the benefits of the program of certification to any person because of discrimination by race, color, origin of nationality, gender, religion, age, disability, political beliefs or militancy, sexual orientation or marital or familiar condition.	
4.16. BIO LATINA declinará la revisión de una solicitud o el mantenimiento de un contrato de certificación de un operador cuando existan razones fundamentadas o demostradas de que este ha llevado a cabo acciones que: - Puedan constituir hechos delictivos o acciones ilegales. - Sean o puedan resultar perjudiciales para BIO LATINA o terceros, o puedan provocarles daños. - Constituyan una calumnia o difamación contra BIO LATINA, sus productos y servicios, sus directivos o empleados. - Puedan dañar la credibilidad o dignidad de BIO LATINA, tales como acciones contrarias al orden público y a la moral. - No respeten las leyes, reglamentos, normas, tales como historial de no conformidades repetidas bajo los cuales se solicita la certificación. - Tergiversen relaciones de cooperación o colaboración, o que falseen la información proporcionada por BIO LATINA. - Cualquier otra acción que BIO LATINA considere inaceptable.		4.16. BIO LATINA decline the review of an application or maintenance of certification contract of an operator, when there are sound reasons or demonstrated that this has taken steps to: - Are able to constitute criminal offenses or illegal actions. - Are able to be harmful to BIO LATINA or others, or could cause them harm. - Constitute a slander or defamation of BIO LATINA, its products and services, its directors or employees. - Are able to damage the credibility or dignity of BIO LATINA, such as actions contrary to public order and morality. - Do not respect the laws, regulations, rules, such as history of repeated nonconformities under which certification is requested. - Distort partnerships or collaboration, or distort information provided by BIO LATINA. - Any other action that BIO LATINA considered unacceptable.	
4.17. BIO LATINA deberá hacer una evaluación del personal, incluidos el Gerente General, los representantes locales, coordinadores, los Inspectores, Evaluador Técnico y los Certificadores (proc. 6.1) que: 4.17.1. Revisan solicitudes para certificación 4.17.2. Realizan las inspecciones de campo 4.17.3 Revisan documentos de certificación		4.17. BIO LATINA will have to make an annual evaluation of the personnel, including the General Management, Local representatives, coordinators, inspectors, technical evaluators, and certifiers (proc. 6.1) who: 4.17.1. Revise applications for certification 4.17.2. Make inspection visits 4.17.3. Revise certification documentation	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
4.17.4 Evalúan calificaciones para certificación. 4.17.5. Hacen recomendaciones concernientes a la certificación o toman decisiones de certificación. 4.17.6. Implementan acciones para corregir cualquier deficiencia en los servicios de certificación. 4.18. El equipo de la Gerencia de Certificación es el responsable de dar las pautas teóricas y homogenizar el conocimiento en BIO LATINA relacionado con el esquema de certificación, la normatividad de la producción orgánica y los aspectos teóricos y técnicos de la producción orgánica. 4.19. En el caso de suspensión o retiro de la acreditación, la Gerencia General de BIO LATINA debe entregar toda la documentación relacionada con la acreditación suspendida o retirada al Organismo de acreditación, anular los archivos virtuales, anular la propaganda y notificar a sus operadores de la suspensión o retiro de la acreditación. Tanto al operador como a la nueva Certificadora se les facilitará la documentación vigente necesaria, y cualquier otra adicional solicitada, para que continúe con su certificación. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		4.17.4. Evaluate qualifications for certification. 4.17.5. Make recommendations concerning the certification or makes decision from certification. 4.17.6. Implement actions to correct any deficiency in the services of certification. VB 4.18. The Certification Management Team is responsible for the theoretical guidelines and for homogenizing the knowledge in BIO LATINA concerning the system of certification, the regulation of organic production and the theoretical and technical aspects of organic production. 4.19. In the case of suspension or withdrawal of accreditation, the General Manager of BIO LATINA must submit all documentation relating to the accreditation suspended or withdrawn to the accreditation body, override the virtual files, ring propaganda and notify operators of suspension or withdrawal of accreditation. Both the operator and the new certification body will be provided with the necessary current documentation, and any additional requested to continue its certification. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are handled according to the documentation management and access record.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
Procedimiento Procedure	[4.5]	Confidencialidad Confidentiality	6-1
1. Objetivo Establecer y aplicar medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida o generada durante las actividades de certificación.		1. Objective Establish and implement measures to ensure the confidentiality of information obtained or generated during certification activities.	
2. Área de aplicación Este procedimiento se aplica a toda la información de los operadores a la que tiene acceso o conocimiento el personal de BIO LATINA, así como a la información obtenida de fuentes distintas al operador, por ejemplo, autoridades, Certificadoras, compradores, terceros que plantean quejas, denuncias, etc.		2. Scope This procedure applies to all operator information to which BIO LATINA personnel have access or knowledge, as well as information obtained from sources other than the operator, for example, authorities, Certifiers, buyers, third parties who make complaints, denunciations, etc.	
3. Responsabilidades El Gerente General y el Representante local es el responsable en primera instancia para la ejecución de este procedimiento. En segunda instancia son responsables los Certificadores, Coordinadores, Inspectores, personal administrativo. El Gerente de la Calidad es el encargado de capacitar a los usuarios en su manejo, y junto al Gerente de Certificaciones de supervisar la conformidad con este procedimiento.		3. Responsibilities The General Manager and the local representative is responsible in the first instance for the execution of this procedure. In second instance are responsible the Certifiers, coordinators, inspectors, administrative personnel. The Quality Manager is in charge of training the users in its use, and together with the Certification Manager is in charge of supervising compliance with this procedure.	
4. Descripción 4.1. BIO LATINA firma un Contrato de Confidencialidad (BA1) con todos los operadores sometidos a su esquema de certificación, garantizando la confidencialidad de su información. 4.2. El personal de BIO LATINA no debe facilitar ninguna clase de información a terceros, sea está escrita u oral, a menos que el operador implicado lo autorice explícitamente. Sin embargo, se hace una excepción en el caso de solicitudes de información de autoridades u organismos de acreditación relevantes. 4.3. Todo personal que trabaja en o para BIO LATINA firma un Contrato de Confidencialidad (BA1), al igual que los miembros del Órgano de Supervisión, los		4. Description 4.1. BIO LATINA signs a Confidentiality Agreement (BA1) with all operator's subject to its certification scheme, guaranteeing the confidentiality of their information. 4.2. BIO LATINA personnel cannot provide any kind of information to third parties, whether written or oral, unless explicitly authorized by the operator involved. However, an exception is made in the case of requests for information from relevant authorities or accreditation bodies. 4.3. All personnel working at or for BIO LATINA sign a Confidentiality Agreement (BA1), as do members of the Supervisory Body,	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
subcontratados, y personas que tengan acceso a la información confidencial. 4.4. BIO LATINA cuenta con un archivo físico y una base de datos digital. Estos archivos se manejan en conformidad con los procedimientos 8.3 Control de documentos y 8.4 Control de registros. 4.5. Cada computadora y plataforma digital (como manuales.biolatina.com, monday.com, Google Drive) que utiliza BIO LATINA, tanto en la oficina central como en sus representaciones, está protegida por un usuario y contraseña única. Estas credenciales de acceso son conocidas solo por el usuario a quien se le han asignado, de acuerdo con los niveles de acceso correspondientes a sus funciones. 4.6. El Administrador de IT tiene la capacidad de modificar unilateralmente las contraseñas para efectos excepcionales de soporte técnico y monitoreo, siempre que quede registrado para fines de trazabilidad y sea autorizado por el Gerente General e informado al usuario. Esta medida se toma para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información gestionada por BIO LATINA. 4.7. En caso de cambios en el personal, de Representante local o en la Gerencia General, se procederá a revocar y actualizar las credenciales de acceso digital de dicho personal a todas las plataformas y sistemas informáticos de BIO LATINA. Este proceso será supervisado por el Administrador de IT y el Gerente General, y se llevará a cabo de manera inmediata para garantizar la continuidad de la seguridad y la confidencialidad de la información de los operadores. 4.8. La información que contengan datos confidenciales del operador y que ya no sean necesarios deberán ser eliminados de manera segura para proteger la confidencialidad. Esta eliminación incluye dos aspectos: 4.8.1. Para información física: Cada Representación es responsable de la destrucción segura de la información física en su ubicación. La información		subcontractors, and persons who have access to confidential information. 4.4. BIO LATINA has a physical file and a digital database. These files are managed in accordance with procedures 8.3 Document Control and 8.4 Records Control. 4.5. Each computer and digital platform (such as manuales.biolatina.com, monday.com, Google Drive) used by BIO LATINA, both in the head office and in its representations, is protected by a unique username and password. These access credentials are known only to the user to whom they have been assigned, according to the access levels corresponding to their functions. 4.6. The IT Administrator can unilaterally modify passwords for exceptional technical support and monitoring purposes, as long as it is recorded for traceability purposes and authorized by the General Manager and informed to the user. This measure is taken to ensure the security and confidentiality of information managed by BIO LATINA. 4.7. In case of changes in personnel, Local Representative or General Management, the digital access credentials of such personnel to all platforms and computer systems of BIO LATINA will be revoked and updated. This process will be supervised by the IT Administrator and the General Manager and will be carried out immediately to ensure the continuity of security and confidentiality of the operators' information. 4.8. Information containing confidential operator data that is no longer needed must be securely deleted to protect confidentiality. This disposal includes two aspects: 4.8.1. For physical information: each Representation is responsible for the secure destruction of physical information at its location. The information must be destroyed using a paper shredder and the waste discarded through a local recycling entity or through the local municipal waste system.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.2]	Garantía para la objetividad Guarantee of Objectivity	2-4
debe ser destruidas utilizando una trituradora de papel y los residuos descartados a través de una entidad de reciclaje local o a través del sistema de residuos municipales locales. 4.8.2. Para la información electrónica: Deberán ser eliminados de manera segura de los sistemas de almacenamiento, asegurando que no puedan ser recuperados en conformidad con los procedimientos con los procedimientos 8.3 Control de documentos y 8.4 Control de registros. 4.9. El manejo del archivo físico y la base de datos son exclusivos de la Gerencia General y del personal autorizado debidamente capacitado.		4.8.2. For electronic information: Shall be securely disposed of from storage systems, ensuring that they cannot be retrieved in accordance with procedures 8.3 Document Control and 8.4 Records Control. 4.9. The handling of the physical file and the database are the exclusive responsibility of the General Management and duly trained authorized personnel.	
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según las instrucciones de procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.6]	Sistema de Información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for Certification Scheme Users	4-2
1. Objetivo Establecer y mantener un sistema de comunicación efectivo que garantice el acceso oportuno de los usuarios del esquema de certificación de BIO LATINA a los requisitos de información relevante.		1. Objective Establish and maintain an effective communication system that ensures timely access by users of the BIO LATINA certification scheme to the requirements and relevant information.	
2. Área de aplicación Aplica a todos los operadores certificados por BIO LATINA y al personal de la organización involucrado en la transmisión y actualización de información.		2. Scope Applies to all operators certified by BIO LATINA and to the personnel of the organization involved in the transmission and updating of information.	
3. Responsabilidades La Gerencia General, los representantes locales y los responsables de cada área de certificación, o sus suplentes, y el equipo de Coordinadores, son responsables de mantener informados a todos los usuarios de BIO LATINA. Los Inspectores, pueden transmitir a los usuarios los contenidos y las modificaciones del esquema de certificación.		3. Responsibilities The General Management, local representatives, and those responsible for each certification area, or their substitutes, and the team of coordinators, are responsible for keeping all BIO LATINA users informed. Inspectors may transmit the contents and modifications of the certification scheme to users.	
4. Descripción 4.1. Acceso a la información 4.1.1. BIO LATINA está en el deber de proporcionar a los solicitantes y a los operadores: – una descripción detallada y actualizada de los procedimientos de evaluación y certificación, apropiados para cada esquema de certificación, – los documentos que contienen los requisitos para la certificación, que están incluidos en el paquete informativo, – los derechos de los solicitantes y las obligaciones de los Operadores que tienen productos certificados (incluyendo las tarifas que los solicitantes y proveedores de productos certificados deben pagar). – La lista de países en los que BIO LATINA está autorizada para operar, según la autorización otorgada por la Comisión Europea, publicada en su página web.		4. Description 4.1. information access 4.1.1 BIO LATINA has the duty to provide applicants and operators: – a detailed and updated description of evaluation and certification procedures, appropriate to each certification scheme. – documents containing the requirements for certification, which are included in the information package. – applicants' rights and operators' obligations who have certified products (including fees that applicants and suppliers of certified products should pay). – The list of countries in which BIO LATINA is authorized to operate,	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.6]	Sistema de Información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for Certification Scheme Users	4-2
4.1.2. Se debe proporcionar al solicitante u operador cualquier información adicional, cuando sea requerida.		according to the authorization granted by the European Commission.	
4.1.3. La información relevante sobre el esquema de certificación y cualquier actualización se encuentra disponible en la página web de BIO LATINA , www.biolatina.com . Esta información se publica y se mantiene actualizada para garantizar su acceso a todos los operadores.		4.1.2. The applicant or operator must be provided any additional information, as required.	
4.1.4. La Gerencia General, Gerente de Calidad, Gerente de Certificación, mantendrán al personal de BIO LATINA, incluidos los Inspectores, constantemente informados sobre las actualizaciones de las regulaciones y del esquema de certificación de BIO LATINA. Aunque información pública está disponible en la página web de BIO LATINA, el personal debe acceder a los documentos públicos e internos a través de manuales.biolatina.com . Este es el único medio de acceso autorizado para el personal, que utiliza credenciales de acceso individuales.		4.1.3. Relevant information about the certification scheme and any updates are available on the BIO LATINA website, www.biolatina.com . This information is published and kept up to date to ensure access for all operators.	
4.1.5. El responsable de IT, quien reporta directamente al Gerente de Calidad, es responsable de asegurar que los documentos estén siempre actualizados y disponibles en esta plataforma.		4.1.4. The General Management, Quality Manager, and Certification Manager will keep BIO LATINA staff, including Inspectors, constantly informed about updates to regulations and the BIO LATINA certification scheme. Although public information is available on the BIO LATINA website, staff must access public and internal documents through [manuales.biolatina.com]. This is the only authorized means of access for staff, who use individual access credentials.	
4.2. Paquete informativo		4.1.5. The IT manager, who reports directly to the Quality Manager, is responsible for ensuring that documents are always up to date and available on this platform	
4.2.1. Al operador se le hará llegar un paquete informativo, que incluye toda la información necesaria sobre el esquema de certificación de BIO LATINA en conformidad con las regulaciones solicitadas.		4.2. Information package	
4.2.2. El paquete informativo se le hará llegar anualmente, se hará énfasis en caso de cambios en la legislación o actualización de los formularios y se enviará antes de la fecha de envío de solicitud anual de parte del operador o según exista la necesidad.		4.2.1. The operator will be provided with an information package that includes all necessary information about the BIO LATINA certification scheme in compliance with the required regulations.	
4.2.3. Toda información física o virtual que se le proporcione al operador sobre el esquema de certificación es considerada como un paquete informativo.		4.2.2. The information package will be sent annually, with emphasis on any changes in legislation or updates to the forms, and it will be sent before the operator's annual application submission date or as needed.	
		4.2.3. Any physical information (written or virtual) to be provided to the operator on the certification scheme, is considered an information package.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.6]	Sistema de Información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for Certification Scheme Users	4-2
4.2.4 El paquete informativo básico debe incluir, como mínimo, lo siguiente: Información-General: - Manual de Marca - Uso de marca y sello de BIO LATINA por los operadores (GMM) - Presentación Institucional (AA1) - Tabla de Tarifas (AB1-ORG) - Catálogo de sanciones (AB3-UE) - Catálogo de Sanciones (AB3-USA) - En el caso del Perú, Catálogo de Sanciones (AB3-RTPO) - Manual de Calidad (GMQ) Sugerencias y Apelaciones: - Formulario de Apelaciones (MB1) - Formulario de Quejas y sugerencias (PA5) Información básica: - Requisitos generales, solicitud, continuación y reinstalación para la certificación ecológica (AD0) - Lista de Chequeo para la solicitud de la certificación (AD0-ORG) - Deberes y Responsabilidades de los Solicitantes (AE1, AE2, AE3) - Guía operaciones del grupo de productores (NOP)(FSH-ICS-NOP) - Guía de grupo de operadores (UE) (FSH-ICS-UE). - Guía Grupo de operadores RTPO (Perú) FSH-GSIC-RTPO. - Guía de trazabilidad y balance de masas (GMP-INT-TZB) - Guía de etiquetado de productos orgánicos (GMP-INT-ETI) - Guía para la toma, conservación y envío de muestras (GMP-INT-MUE) - Guía de evaluación de insumos (GMP-INT-EIN) - Guía de emisión de TCs (GMP-INT-TCS) - Guía para el Reconocimiento Retroactivo del Periodo de Conversión/Transición (AD0-RPC) Reglamentos - Reg. (UE) 2018/848 y actos de derecho derivados. (Enlace actualizado) - Reglamento USDA - Manual NOP - Normas nacionales vigentes, Formularios - Flujo de Producto y Documentación (CJ1)		4.2.4 The basic information package includes: General Information: - Brand Manual - Use of BIO LATINA's mark and seal by operators (GMM) - Corporate Presentation (AA1) - Fees Schedule (AB1-ORG) - Catalogue of Measures (AB3-UE) - Sanctions Catalogue (AB3-USA) - In the case of Peru, Sanctions Catalog (AB3-RTPO) - Quality Manual (GMQ) Suggestions and Appeals: - Appeals Form (MB1) - Form of complaints and suggestions (PA5) Basic information: - General requirements, application, continuation and reinstating of certification (AD0) - Checklist for certification application (AD0-ORG) - Duties and Responsibilities of Applicants (AE1, AE2, AE3) - Guide for group of operators (EU) (FSH-ICS-EU). - Guide for producer group operations (NOP) (FSH-ICS-NOP). - Guide for the RTPO Operator Group (Peru) FSH-GSIC-RTPO - Guide to traceability and mass balance (GMP-INT-TZB) - Labeling of organic products guide (GMP-INT-ETI) - Guide for taking, preservation and shipment of sample (GMP-INT-MUE) - Guide for input evaluation (GMP-INT-EIN) - Guide for the issuance of transaction certificates (GMP-INT-TCS) - Guide for retroactive recognition of the conversion period / transition (AD0-RPC) Regulations - Reg. (UE) 2018/848 and secondary acts. (Links up-to-date) - Regulation USDA - NOP Handbook - Current National Standards Forms - Flow of products and documentation (CJ1)	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.6]	Sistema de Información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for Certification Scheme Users	4-2
- Solicitud de Ingreso / Renovación / Ampliación / Recertificación / Reinstalación de la Certificación (AC1) - Solicitud para el Reconocimiento Retroactivo del Periodo de Conversión (AC1-RPC) - Declaración y Compromiso del Operador (BE1) - Uso de Sustancias Restringidas o Prohibidas, OMGs y sus derivados, Radiaciones Ionizantes (CG1) - Formulario de Autorizaciones Excepcionales (KA1) - Planes de Manejo Orgánico (AB4-AAA, AB4-BBB) - Perfil del Producto Orgánico (AB4-BPE) - Listado de productores y gestión de riesgo (CH1-TR3) - Flujo de Volúmenes (CH2) 4.2.5 El envío de la información se registra en la plataforma <i>monday</i>, en el tablero "Operadores". 4.3. Servicio de información de BIO LATINA 4.3.1. Los usuarios del esquema de certificación de BIO LATINA, durante el año, pueden recibir un boletín informativo de BIO LATINA en el cual se les informa sobre las modificaciones relevantes del esquema de certificación de BIO LATINA y de las disposiciones legales nacionales e internacionales (Unión Europea y EE.UU.) y que pueden tener un impacto en su certificación en curso. 4.3.2. La Gerencia de calidad y certificación de BIO LATINA es responsable de la elaboración de este Boletín informativo y debe hacerlo llegar a cada representación, para su distribución a los operadores 4.3.3. El Representante local coordina el envío de la información a los respectivos usuarios. El equipo de coordinación colabora en la preparación y envío del paquete informativo. 4.3.4. Toda notificación, relacionada al esquema de certificación deben ser enviadas a los correos electrónicos oficiales, facilitados por los operadores, junto a su solicitud de certificación.		- Initial / Renewal / Extension / Re-Certification / Reinstating Application Form of the Certification (AC1) - Application form for retroactive recognition of the conversion period / transition (AC1-RPC) - Declaration and commitment of the operator (BE1) - Use of Restricted or Prohibited Substances, Genetically Modified Organisms (GMOs) and their Derivatives, Ionizing Radiation (CG1) - Form for exceptional authorizations (KA1) - Organic System Plans (AB4-AAA, AB4-BBB) - Organic Product Profile (AB4-BPE) - List of producers and risk management (CH1-TR3) - Volume Flow (CH2) 4.2.5 The mailing is registered on the <i>monday</i> platform in "Operators" board. 4.3. BIO LATINA Information Service 4.3.1. Users of the BIO LATINA certification scheme, throughout the year, may receive a BIO LATINA newsletter in which they are informed about relevant modifications to the BIO LATINA certification scheme and national and international legal provisions (European Union and USA) that may have an impact on their ongoing certification. 4.3.2. The BIO LATINA Quality and Certification Management is responsible for preparing this newsletter and must send it to each representation for distribution to the operators. 4.3.3. The local Representative coordinates the sending of information to the respective users. The coordination team collaborates in the preparation and sending of the information package. 4.3.4. All notifications related to the certification scheme must be sent to the official email addresses provided by the operators, along with their certification application.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[4.6]	Sistema de Información para el Usuario del Esquema de Certificación Information System for Certification Scheme Users	4-2
4.4 Registro de envío de información de BIO LATINA 4.4.1. Toda notificación es registrada en la plataforma monday.com, en el tablero "Operadores" 4.5. Actualización de los operadores La actualización de los operadores se realiza a través del envío del paquete informativo, boletines, mediante charlas y reuniones con los operadores, y en conformidad con este procedimiento. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de la información. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		4.4 Register information sending registry 4.4.1. All notifications are registered on the monday.com platform, on the "Operators" board. 4.5. Updating of the operators The updating of the operators is carried out through the delivery of the informative package, newsletter, talks and meetings with the operators, and in conformity with this procedure. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[5.2]	Órgano de Supervisión Supervisory Board	1-1
1. Objetivo Establecer las responsabilidades, actividades y funcionamiento del Órgano de Supervisión de BIO LATINA. 2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todos los miembros del Órgano de Supervisión de BIO LATINA y al personal involucrado en la implementación y seguimiento de sus decisiones. 3. Responsabilidades Los directivos responsables por la ejecución de este procedimiento son en primera instancia los miembros del Órgano de Supervisión y en segunda instancia el Gerente General de BIO LATINA o su suplente. 4. Descripción 4.1. El Órgano de Supervisión estará formado por miembros independientes que representan a las partes significativamente interesadas, y su objetivo es salvaguardar la imparcialidad, las cuales están indicadas en "Reglamento Interno del Órgano de Supervisión" (GOS-REG). 4.2. El Gerente General o su representante firma el contrato de confidencialidad (BA1) con cada miembro del Órgano de Supervisión. Toda la información personal de sus miembros se archivará en la Carpeta del Órgano de Supervisión (AR-A-1). 4.3. Todas las Reuniones del Órgano de Supervisión se deben documentar en el "Acta de reuniones del órgano de supervisión" (CEN-HC1-OS). 4.4. Las actividades y el funcionamiento del Órgano de Supervisión están reguladas por el "Reglamento Interno del Órgano de Supervisión" (GOS-REG). 4.5. Al Órgano de Supervisión le competen las actividades indicadas en "Reglamento Interno		1. Objective To establish the responsibilities, activities, and functioning of the BIO LATINA Supervisory Board. 2. Scope This procedure applies to all members of the BIO LATINA Supervisory Board and to the staff involved in the implementation and monitoring of its decisions 3. Responsibilities The directors responsible for the carrying out of this procedure are, first, the members of the Supervisory Board, and second, the General Manager of BIO LATINA or his/her deputy. 4. Description 4.1 The Supervisory Board shall be integrated by independent members representing the significantly interested parties, and its objective is to safeguard impartiality, which are indicated in the "Internal Regulations of the Supervisory Board" (GOS-REG). 4.2 The General Manager or his/her representative signs the confidentiality agreement (BA1) with each member of the Supervisory Board. All personal information of its members will be posted on the file of the Supervisory Board File. 4.3 Supervisory Board Meetings shall be documented in the respective form "Minutes of Supervisory Board's Meetings" (CEN-HC1-OS). 4.4. The activities and the operation of the Supervisory Board are regulated by the "Internal Regulation of the Supervisory Board (GOS-REG)." 4.5 The Supervisory Board is responsible for the activities indicated in Internal Regulation of the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[5.2]	Órgano de Supervisión Supervisory Board	1-1
del Órgano de Supervisión" (GOS-REG). El Gerente General es el responsable de hacer conocer las decisiones y sugerencias dadas por el Órgano de Supervisión al personal pertinente de BIO LATINA.		Supervisory Board (GOS-REG). The General Manager is responsible for communicating the decisions and suggestions made by the Supervisory Board to the relevant BIO LATINA personnel.	
4.6. Evaluación de los miembros		4.6. Evaluation of the members	
El desempeño de los miembros del Órgano de Supervisión es evaluado cada 2 años por el Gerente General con el formulario "Evaluación de competencias de miembros del Órgano de Supervisión" (LA4), con base a los criterios del "Reglamento Interno del Órgano de Supervisión" (GOS-REG).		The performance of the members of the Supervisory Board is evaluated every 2 years by the General Manager using the form "Competence assessment for members of the supervisory board" (LA4), based on the criteria of the "Internal Regulations of the Supervisory Board" (GOS-REG).	
4.7. Subcomités del Órgano de Supervisión		4.7. Subcommittees of the Supervisory Board	
El Órgano de Supervisión puede crear subcomités, a fin de promover una mayor participación de la sociedad civil en BIO LATINA, teniendo en cuenta la división territorial de las representaciones.		The Supervisory Board may create subcommittees, in order to promote a greater participation of the civil society in BIO LATINA, considering the territorial division of the representations.	
Su alcance y atribuciones están detallados en el "Reglamento Interno del Órgano de Supervisión" (GOS-REG)		Their scope and attributions are detailed in the Internal Regulation of the Supervisory Board (GOS-REG).	
4.8. Aprobación del reglamento de funcionamiento		4.8. Approval of the regulation of operation	
En su primera reunión el Órgano de Supervisión aprueba el "Reglamento Interno del Órgano de Supervisión" (GOS-REG) o sus modificaciones. Dicho reglamento, entre otros, debe normar el retiro de sus miembros en caso de infracción.		During its first meeting the Supervisory Board approves the "Internal rules of the Supervisory Board" (GOS-REG). This regulation, among other, must rule the retirement of its members in case of infraction.	
4.9. Toda la documentación generada durante las reuniones del Órgano de Supervisión y de los subcomités se archiva en la carpeta de informes del Órgano de Supervisión (AR-J4).		4.9. All the documentation generated during the meetings of the Supervisory Board and of the subcommittees is filed under folder "Reports by the Supervisory Board (AR-J4).	
5. Documentación		5. Documentation	
El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de la información.		The Quality Manager keeps documentation for compiling, filing and processing of the documents.	
6. Servicio de actualización		6. Updating service	
Para la actualización de los documentos internos			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[5.2]	Órgano de Supervisión Supervisory Board	1 1
de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 “Control de Documentos”. El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo con la matriz de documentación.		The internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3 “Control OF Documents”. The Quality Manager is responsible for this updating. 7. Distribution The documents are handled according to the documentation management record.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-1
1. Objetivo Garantizar la competencia y cualificación del personal de BIO LATINA involucrado en la certificación orgánica, estableciendo los requisitos y procedimientos para su contratación, inducción, capacitación y evaluación continua.		1. Objective To ensure the competence and qualification of BIO LATINA personnel involved in organic certification by establishing the requirements and procedures for their recruitment, induction, training, and continuous evaluation.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todo el personal de BIO LATINA, incluyendo personal administrativo, técnico, Inspectores y miembros del Órgano de Supervisión, que participan en la prestación del servicio de certificación orgánica y otros esquemas.		2. Scope This procedure applies to all BIO LATINA personnel, including administrative staff, technical staff, Inspectors, and members of the Supervisory Board, who participate in the provision of organic certification services and other schemes.	
3. Responsabilidades Los responsables de la ejecución de este procedimiento son el Gerente General y el Gerente de Certificación, en primera instancia, y el Representante local o su suplente, en segunda instancia. El Gerente de la Calidad y/o su suplente tienen a su cargo la planificación de la capacitación, la capacitación misma y la inducción del personal en el sistema de gestión de la calidad.		3. Responsibilities The persons in charge of carrying out this procedure are first, BIO LATINA's General Manager and Certification Manager and second, the local Representative or his/her deputy. The Quality Manager and/or his/her deputy is in charge of planning the training, the training itself and the induction of the personnel concerning the quality management system.	
4. Descripción 4.1. Competencia y requisitos básicos del personal 4.1.1. Contratación del personal 4.1.1.1. El personal de BIO LATINA y los Inspectores que se contratan deben ser personal calificado en el ámbito técnico y/o administrativo, según se establece en el Manual de funciones (GMF). 4.1.1.2. No se puede celebrar ningún tipo de contrato de personal, sea este administrativo o técnico, sin previo consentimiento del Gerente General o su suplente; en caso de hacerlo sin ese consentimiento, el Gerente		4. Description 4.1. Competency of the personnel and basic requirements 4.1.1. Hiring of personnel 4.1.1.1. BIO LATINA's personnel and the Inspectors contracted must be qualified in the technical and/or administrative area, and fulfill the requirements mentioned under this procedure, as set out in the Manual of functions (GMF). 4.1.1.2. No kind of personnel contract can be celebrated, be it administrative or technical personnel, without previous consent of the General Manager; in case of doing, it without this consent, the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	24
General puede desconocer dicha contratación y/o penalizar este acto.		General Manager may unauthorized and/or penalize this act.	
4.1.1.3. El personal que se contrata sin consentimiento previo del Gerente General o su suplente solo puede realizar actividades a destajo que no tienen que ver con el esquema de certificación o sistema de gestión.		4.1.1.3. The personnel contracted without previous consent of the General Manager or his deputy are only allowed to make activities per item that have nothing to do with the management system or certification scheme.	
4.1.1.4. La contratación del personal administrativo se realiza en conformidad con las leyes nacionales, pudiendo éstas estar por encima de las exigencias del Sistema de gestión de BIO LATINA, aunque así fuere, éstas deben adecuarse a las exigencias de la ISO/IEC 17065.		4.1.1.4. The hiring of the administrative personnel is made in compliance with the national laws, which may exceed the requirements of BIO LATINA's Management system; even so the contract must be adapted to the requirements of ISO/IEC 17065.	
4.1.1.5. Se llevará una base de datos o un archivo físico "Acta personal" del personal administrativo y del personal técnico que se mantendrá actualizado (Proc. 8.3).		4.1.1.5. A data base and a physical file "Personnel file" of the administrative and technical personnel will be kept and will be updated. (Procedure 8.3).	
4.1.1.6. En las actas personales del personal se registra principalmente los datos exigidos por la estructura de archivos físicos y base de datos (GMD pestaña "Estructura de almacenamiento") e información adicional relevante.		4.1.1.6. In the Personnel files of the personnel are registered mainly the data required by the structure of the physical files and data base (GMD Sheet "Storage Structure") and other noteworthy information.	
4.1.1.7. Se debe documentar en el acta personal la finalización de actividad laboral con BIO LATINA, la cual será archivada por lo menos durante 10 años después de la última inserción de información.		4.1.1.7. The finalization of contractual activity with BIO LATINA must be documented in the personnel file and will be filed at least for 10 years after the last insertion of information.	
4.1.1.8. Para la contratación de personal se debe cumplir el siguiente procedimiento:		4.1.1.8. The hiring of personnel must comply with the following procedure:	
a) El/la postulante debe entregar el resumen de su curriculum vitae (IB1) debidamente llenado y anexar su curriculum vitae documentado y anexos correspondientes, por medio de los cuales respalde su calificación para dicha actividad, incluyendo constancias de trabajo.		a) The applicant must provide his/her extract of curriculum vitae (IB1) properly filled out and append the curriculum vitae documented with supports confirming his/her qualifications for such activity, including employment history.	
		b) In accordance with the Functions Manual (GMF), the Evaluator conducts a pre-	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-1
b) En conformidad con el Manual de funciones (GMF), el Evaluador realiza una pre-evaluación (LA1) de la documentación presentada y del candidato. El evaluador es designado por el Gerente de Certificación, si se trata de un cargo técnico. El Gerente General es el responsable de decidir la contratación del candidato, de acuerdo con el informe (LA1), el informe de evaluación general del desempeño del Inspector, Certificador/Evaluador Técnico (LA8) y las recomendaciones del evaluador. c) Después de la aprobación se firma el contrato de prestación de servicios (BC1, BD1), el contrato de confidencialidad (BA1), la declaración y compromiso de libertad de conflicto de intereses (BE2), la declaración y compromiso antisoborno y anticorrupción (BF1) y se formula el archivo virtual y físico.		evaluation (LA1) of the submitted documentation and the candidate. The evaluator is appointed by the Certification Manager if it is a technical position. The General Manager is responsible for deciding on the candidate's hiring, in accordance with the report (LA1), the general performance evaluation report of the Inspector, Certifier/Technical Evaluator (LA8), and the evaluator's recommendations. c) After the approval a contract for the provision of services (BC1, BD1), the Confidentiality agreement (BA1), the Conflict-of-interest disclosure report (BE2), the anti-bribery and anti-corruption statement and commitment (BF1), are signed and the virtual and physical file.	
4.1.2. Cualificación mínima exigida al personal		4.1.2. Minimum qualifications demanded of the personnel	
4.1.2.1. Los criterios de competencia mínimos para todo el personal de BIO LATINA están indicados en el manual de funciones (GMF). Adicionalmente, para la certificación de productos listados en el Anexo I del Reglamento (UE) 2018/848, el personal asignado deberá demostrar conocimientos y experiencia específicos en las prácticas de producción, procesamiento y manejo del producto en cuestión.		4.1.2.1 The minimum competency criteria for all BIO LATINA personnel are indicated in the functions manual (GMF). Additionally, for the certification of products listed in Annex I of Regulation (EU) 2018/848, the assigned personnel must demonstrate specific knowledge and experience in the production, processing, and handling practices of the product in question.	
4.1.2.2. Los criterios para la mantención de la calificación de un Inspector orgánico y calificación en categorías adicionales se encuentran indicados en el Manual de Funciones (GMF).		4.1.2.2. The criteria for maintaining the qualification of an organic Inspector and qualification in additional categories, are indicated in the Manual Function (GMF).	
4.1.2.3. Los criterios para la re-acreditación de Inspectores con experiencia se encuentran indicados en el Manual de Funciones (GMF)		4.1.2.3. The criteria for re-accreditation of Inspectors with experience are stipulated in the Job Description Manual.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
4.1.2.4. Para el caso de Perú los Inspectores deben ser evaluados por la autoridad nacional cada tres años y solo así pueden ser elegibles para formar parte del equipo de Inspectores de BIO LATINA.		1.2.4. In the case of Peru, Inspectors must be evaluated by the national authority every three years and only then are they eligible to be part of BIO LATINA's team of Inspectors.	
4.1.3. Evaluaciones del personal El personal técnico y el personal administrativo deben ser evaluados periódicamente, según se establece en el Procedimiento de evaluación de desempeño del personal administrativo, e Inspectores (LA10, LA11).		4.1.3. Evaluations of the personnel Technical and administrative personnel must be periodically evaluated, as established in the Performance Evaluation Procedure for administrative staff and Inspectors (LA10, LA11).	
4.1.3.1. Evaluación personal Unidad de certificación orgánica. A. Responsables Para el sello orgánico la Gerencia General y la Gerencia de Certificación son los responsables de las evaluaciones del personal administrativo y técnico involucrado en el proceso de certificación orgánica. Sus responsabilidades abarcan la planificación e implementación de las evaluaciones, así como el análisis de los resultados y la implementación de medidas correctivas, si fueran necesarias. B. Planificación A inicio de cada año la Gerencia de Certificación debe presentar a la Gerencia General y Gerencia de Calidad su Plan de evaluación anual del personal técnico y administrativo (formato ND1). La Gerencia de Certificación como responsable de evaluaciones designa al evaluador para realizar la evaluación de desempeño del personal. C. Frecuencia Para cargos específicos relacionados directamente con el proceso de inspección y certificación orgánica se realizarán las siguientes evaluaciones (ver instructivo incluido en formato LA10 y LA11): a. Inspectores: se evaluará 1 vez al año, en relación con el desempeño del		4.1.3.1 Annual performance evaluation Organic certification unit. A. Responsible For organic, the General Manager and the Certification Manager are responsible for the performance evaluations of the administrative and technical personnel involved in the organic certification process. His/her responsibilities include the planning and implementation of the performance evaluations, as well as the analysis of the results and the implementation of corrective measures (if applicable). B. Planning At the beginning of each year the Certification Manager must submit to Management and the Quality Manager their annual performance evaluation plan of both technical and administrative personnel (form ND1). The Certification Manager as the person in charge of the performance evaluations appoints the evaluators conduct the performance evaluation of the personnel. C. Frequency For specific positions directly related to the organic inspection and certification process following performance evaluations will be conducted (see instruction included in Form LA10 and LA11):	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
Inspector en campo (sombra) y el cumplimiento de plazos de entrega, contenido y calidad de informes. La evaluación está a cargo un evaluador calificado asignado, según el plan de evaluación. Ver detalle formato "Evaluación de desempeño del Inspector" (LA11) con su instructivo. La frecuencia de evaluación podrá incrementarse en función del desempeño y puntaje alcanzado por el Inspector (ver detalle formato "Evaluación de desempeño del Inspector" (LA11) con su instructivo). En el caso de Estados Unidos, la frecuencia de estas auditorías de observación se ajusta a la experiencia y al desempeño del Inspector: Los Inspectores con menos de tres años de experiencia en inspecciones deben someterse a una auditoría de observación anualmente. Los Inspectores con más de tres años de experiencia en inspecciones deben someterse a una auditoría de observación al menos una vez cada tres años, o con mayor frecuencia si es necesario. b. Coordinadores, Evaluadores Técnicos y Certificadores, coordinación de emisión de certificados: serán evaluados una vez al año en relación con su desempeño, y según las directrices establecidas por el Gerente de Certificación. La frecuencia de evaluación podrá incrementarse en función del desempeño y puntaje alcanzado, todo según de acuerdo con el procedimiento de "Evaluación de desempeño" (LA10). c. Gerente de Certificación: anualmente, según formato LA10 por una persona designada por la Gerencia d. Desarrollo de la evaluación e informe La Gerencia de certificación y la Gerencia de Calidad son responsables			
a. Inspectors: will be evaluated once a year, in relation to the Inspector's performance in the field (shadow/witness) and compliance with deadlines, content and quality of reports. The evaluation is in charge of a qualified evaluator assigned according to the evaluation plan. See detail format "Inspector's performance evaluation" (LA11) with its instructions) The frequency of evaluation may be increased depending on the performance and score achieved by the Inspector (see details of the "Inspector's Performance Evaluation" form (LA11) with its instructions). In the case of the US, the frequency of these witness audits is scaled to the Inspector's experience and performance: - Inspectors with less than three years of inspection experience must undergo a witness inspection annually. - Inspectors with more than three years of inspection experience must undergo a witness inspection at least once every three years, or more frequently if warranted. b. Coordinators, technical evaluators, and Certifiers, coordination of certificate issuance: will be evaluated once a year based on their performance, and according to the guidelines established by the Certification Manager. The frequency of evaluations may be increased depending on the performance and score achieved, all in accordance with the "Performance Evaluation" procedure (LA10). c. Certification Manager: will be evaluated once a year (LA10) by a person appointed by Management. d. Performance evaluation and reporting			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
	de implementar y dar seguimiento al plan de evaluación del personal. En caso de que deleguen una evaluación, deben instruir al personal encargado sobre qué persona deben evaluar, bajo qué modalidad y qué formato aplicar. La evaluación de desempeño se documenta en el formato respectivo (LA10, LA11). Se especifican las no conformidades y medidas correctivas. En caso que el evaluador lo considere pertinente, puede anexar fotografías u otro tipo de evidencia. Durante las evaluaciones del personal se tienen en cuenta también las no conformidades encontradas en las evaluaciones anteriores, si hubiera. Una vez concluida la evaluación, el evaluador retroalimenta en primera instancia a la persona evaluada sobre los resultados de la misma y las no conformidades encontradas. El evaluador notifica a la Gerencia de Certificación sobre los resultados, con el envío del formato de evaluación diligenciado (LA10, LA11). e. Análisis de resultados de evaluación y plan de acción El Gerente de Certificación es responsable de analizar los resultados de las evaluaciones del personal y establecer e implementar un plan de medidas correctivas, si fuese necesario. Cada uno de ellos debe reportar (Excel consolidado) a la Gerencia de Calidad y Gerencia General los hallazgos/ no conformidades y las medidas correctivas necesarias del personal. Las no conformidades más frecuentes se tendrán en cuenta para futuras capacitaciones (ID1).	The Certification Manager and the Quality Manager are responsible for implementing and monitoring the staff evaluation plan. In case of delegating a performance evaluation, they must inform the responsible persons about which person has to be evaluated, under which modality and which template has to be applied. The performance evaluation is documented in the respective format (LA10 and LA11). The non-conformities and the corrective actions are defined. If the evaluator considers it relevant, he/she can attach photographs or other evidence. For the performance evaluations, the non-conformities of previous reviews are also considered (only if applicable). Once the performance evaluation is done, the evaluator provides feedback to appraise on the results of the evaluation and the non-conformities. The evaluator notifies the Certification Manager about the results, by sending the completed evaluation form (LA10, LA11). e. Performance evaluation: analysis of results and action plan The Certification Manager is responsible for analyzing the performance results and establishing and implementing a corrective action plan, if necessary. Each of them must report (consolidated Excel) to the Quality Manager and the General Manager the findings/non-conformities and corrective actions of the personnel. The most frequent non-conformities will be taken into account for future training (ID1).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
La Gerencia de certificación junto con la Gerencia de Calidad planifican la implementación y el monitoreo de las acciones correctivas. La documentación generada en este procedimiento se archiva en el acta de personal (Proc. 8.4). En caso de que fuera necesario, se realiza una nueva evaluación total o parcial del personal técnico y/o administrativo durante el año. Esto lo decide la Gerencia de certificación junto con la Gerencia de Calidad en función de los resultados de la evaluación de desempeño. En el caso concreto de los Inspectores, el no cumplir con los criterios críticos de la evaluación de desempeño, significa una suspensión temporal hasta demostrar que las medidas correctivas fueron cumplidas satisfactoriamente (ver detalle formato "Evaluación de desempeño del Inspector" (LA11) con su instructivo). f. Decisión en caso de desempeño deficiente En caso de calificación de desempeño deficiente (ver instructivo LA10, LA11), se podrán planificar evaluaciones de desempeño complementarias al personal y según los resultados se debe analizar junto a la Gerencia General la pertinencia de su continuidad en la empresa. En el caso de los Inspectores se suspende temporalmente su autorización como Inspectores cuando De no haber aprobado y/o cumplido con los criterios críticos de la evaluación de desempeño, quedará temporalmente suspendido, hasta haberse demostrado que las medidas correctivas fueron cumplidas, pudiendo ser estas capacitaciones, evaluaciones adicionales o cualquier otra medida		The Certification manager and the Quality Manager plan the implementation and follows up on the corrective actions. The documentation obtained in this procedure is stored in the personnel file (Proc. 8.4). If necessary, a total or partial re-evaluation of technical and/or administrative personnel is carried out during the year. This is decided by the Certification Management together with the Quality Management based on the results of the performance evaluation. In the specific case of Inspectors, failure to comply with the critical criteria of the performance evaluation means a temporary suspension until it is demonstrated that the corrective measures were satisfactorily fulfilled (see detail format "Inspector's performance evaluation" (LA11) with its instructions). f. Decision in case of poor performance In the event of a deficient performance rating (see LA10, LA11 instructions), performance evaluations may be planned in addition to those of the personnel and, depending on the results, must be analyzed together with the General Management in order to determine the relevance of their continuity in the company. If he/she has not passed and/or complied with the critical criteria of the performance evaluation, he/she will be temporarily suspended, until it has been demonstrated that the corrective measures have been complied with, which may be training, additional evaluations or any other measure proposed by the Certification Management.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-1
propuesta por la Gerencia de certificación. 4.1.3.2 Auditoría de sombra - Evaluación de Inspectores orgánicos A. Planificación La Gerencia de Certificación, en coordinación con los representantes país, son los responsables de planificar las auditorías de sombra (ND1) anuales para todo el equipo de Inspectores. Existen dos tipos de Inspectores: - Inspectores que únicamente se dedican a la inspección. - Inspectores experimentados cuya responsabilidad principal es la de Certificador. En ambos casos, la auditoría de sombra se realiza en el marco de una inspección anunciada o de seguimiento: - En caso de operadores individuales orgánicos la auditoría de sombra debe abordar el proceso completo de inspección. - En caso de operadores colectivos orgánico la auditoría de sombra debe ser de mínimo 2 días (ver formato LA11 e instructivo para auditoría de sombra orgánico) LA3 para otros sellos). B. Pasos de la auditoría de sombra La Gerencia de Certificación: - asigna al evaluador de sombra y le informa sobre el proceso de evaluación a desarrollar. - informa por escrito al Inspector sobre la auditoría de sombra para coordinar desplazamientos y estadía con el auditor El auditor de sombra: - desarrolla la auditoría de sombra in situ según instructivo y evaluación de criterios de desempeño (ver LA11, en caso de auditoría de sombra orgánico o LA3 para otros sellos)		4.1.3.2. Shadow audit – Performance evaluation of organic Inspectors A. Planning The Certification Manager, in coordination with the country representatives, is responsible for planning the annual shadow audits (ND1) for the entire team of Inspectors. There are two types of Inspectors: - Inspectors that are only dedicated to inspection. - Experienced Inspectors whose main responsibility is to certify. In both cases, the shadow audit is carried out as part of an announced or follow-up inspection: - In case of individual operators (Organic) the shadow audit focuses on the entire inspection process. - In case of grower groups (Organic) the shadow audit period must be at least 2 days (see LA11 - instructions for organic shadow audit; LA3 for other labels). B. Steps for the shadow audit The Certification Manager: - assigns the evaluator and informs him/her about the terms of the evaluation process. - informs the Inspector in writing about the shadow audit in order to coordinate travel and accommodation with the auditor The person responsible for the shadow audit: - conducts the shadow audit according to the instructions and the performance evaluation criteria (see LA11 for organic shadow audit or LA# for other labels). - fills in the form (LA11 or LA3), identifies non-conformities and proposes corrective measures	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
b. llena el formato (LA11, o LA3), precisa no conformidades y propone medidas correctivas c. entrega los resultados de la evaluación (Formato LA11, o LA3) a la Gerencia de certificación para su análisis final según plazos establecidos en el instructivo (LA 11). C. Plan de medidas correctivas La Gerencia de certificación analiza los resultados de la auditoría de sombra (LA11, o LA3) y define, según los hallazgos, el plan de medidas correctivas en pro de la mejora del desempeño de los Inspectores. La Gerencia de Certificación informa a la Gerencia General y Gerencia de Calidad sobre los resultados y el plan. 4.1.3.3 Evaluación general de desempeño de personal directivo y administrativo El personal directivo y administrativo será evaluado una vez por año aplicando el formato LA10. (ver detalle formato "Evaluación de desempeño" (LA10) con su instructivo). 4.1.3.4. Evaluación del Órgano de Supervisión El personal del Órgano de Supervisión debe ser evaluado cada dos años mediante el formulario (LA4). La evaluación está a cargo del Gerente General y en relación a las competencias indicadas en el Reglamento del órgano de supervisión (GOS-REG) 4.2. Experiencia y cualificación del personal 4.2.1. Inducción y autorización del personal a su trabajo 4.2.1.1. La inducción del personal se emplea básicamente para enseñar al personal a desempeñar su trabajo en su puesto actual. 4.2.1.2. Todo el personal, antes de iniciar su trabajo después de su contratación, debe haber sido inducido en el puesto de trabajo.		c. submits the results of the performance evaluation (Format LA11 or LA3) to the Certification Manager for its final analysis. C. Corrective action plan The Certification Manager analyses the results of the shadow audit (LA11 or LA3) and defines, depending on the findings, the performance action plan for the Inspectors The Certification will report to Management and the Quality Manager on the results and the plan. 4.1.3.3. General performance evaluation of management and administrative staff Management and administrative personnel will be evaluated once a year using the following format LA10 4.1.3.4. Supervisory board evaluation The Supervisory Board members must be evaluated every two years using form (LA4). The evaluation is carried out by the General Manager and in relation to the competencies indicated in the "Internal Regulation of the Supervisory board (GOS-REG). 4.2. Experience and training of the personnel 4.2.1. The induction of personnel to their work 4.2.1.1. The induction of personnel is basically to teach the personnel to perform their work in their current position. 4.2.1.2. All personnel, before starting their job after being hired, must have been inducted into the job. 4.2.1.3. The stage of the personnel induction, including Inspectors, is based on the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	24
4.2.1.3. La etapa de inducción del personal, incluyendo la de los Inspectores, se hace en base al cargo desempeñado y a los procedimientos relevantes del esquema de certificación, y se registra en los formularios IE1, ID1.		position held and the relevant procedures of the certification scheme, and is recorded on forms IE1, ID1.	
4.2.1.4. En la etapa de inducción de los Inspectores ha de considerarse las exigencias y procedimientos para las visitas de inspección que figuran en el Manual del Inspector (GMI) así como el entrenamiento descrito en el Manual de funciones (GMF). La inducción del personal se realiza con la aprobación de los responsables de evaluaciones, quienes designan al responsable de la planificación y de su ejecución.		4.2.1.4. In the stage of induction of Inspectors, must be considered the requirements and procedures for the inspection visits that appear in the Inspector's Manual (GMI) as well as the training described in the Functions Manual (GMF). And the content of the regulations. The induction of the personnel is done with approval of those responsible for evaluations, who appoint the responsible for the planning, and implementation.	
4.2.1.5. En la instrucción directa sobre el puesto de trabajo, así como en la Inspección acompañada, se realiza una descripción general del puesto, incluyendo su objetivo y los resultados que se espera de él. El capacitador informa al Gerente General y al Gerente de Certificación (orgánico) sobre los resultados de la inducción.		4.2.1.5. In the direct instruction about the job as well as regarding the accompanied inspection, there is a general description of the position, including its objective and the results expected of it. The trainer reports the results of the induction to the General Manager and Certification Manager (organic certification).	
4.2.1.6. Todo el personal que trabaja para BIO LATINA, debe cumplir con lo siguiente antes de iniciar con su trabajo de forma independiente: A) Estar familiarizado con el contenido relevante del manual de funciones por cargo (GMF). B) Haber concluido satisfactoriamente una inducción a la actividad de certificación y al sistema de gestión (IE1). C) Haber recibido una inducción en el manejo de documentos y datos de BIO LATINA (IE1).		4.2.1.6. All the personnel who work for BIO LATINA, must comply with the following before initiating their work independently: A) To be familiarized with the relevant contents of the job description manual (GMF). B) Having finished satisfactorily the induction process to the certification activity and the quality management system (IE1). C) Having received an orientation in handling of BIO LATINA data and documentation (IE1).	
4.2.1.7. La participación en la inducción y en las inspecciones acompañadas se documenta en		4.2.1.7. The participation in the induction and in the accompanied inspections are documented in the form ID3 and in the personnel file.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
el formulario ID3 y se archiva en el acta del personal. 4.2.1.8. Luego de completada la inducción, los Inspectores se consideran autorizados. 4.2.2. Capacitaciones en el sistema de gestión y esquema de certificación 4.2.2.1 Identificación de Necesidades de Capacitación: A. Los Gerentes de Certificación y de la Calidad deben evaluar regularmente las necesidades de capacitación del personal en función de las evaluaciones de desempeño (LA10, LA11), la retroalimentación de los Certificadores y Evaluadores Técnicos tras la revisión de informes (según el Registro de actividades del Evaluador Técnico y el Certificador DD4), y los cursos requeridos por cada cargo, establecidos en el Manual de funciones (GMF). B. Este proceso de identificación también incorporará actualizaciones y cambios en las normas y reglamentos externos que influyen en los procesos de certificación, además de las inquietudes expresadas por autoridades, organismos de acreditación y partes interesadas. C. Las capacitaciones resultantes de la implementación de medidas correctivas tras auditorías internas y externas también serán consideradas. D. Además de las necesidades de capacitación mencionadas anteriormente, BIO LATINA también identificará y abordará los requisitos de capacitación relacionados con los productos del Anexo I del Reglamento (UE) 2018/848. Si hay solicitantes para la certificación de dichos productos, BIO LATINA se asegurará de que el personal involucrado reciba la capacitación adecuada sobre las prácticas específicas de producción, procesamiento y manejo, así		4.2.1.8. After completing induction, Inspectors are considered authorized 4.2.2. Training in the management system and certification scheme 4.2.2.1 Identification of Training Needs: A. Certification and Quality Managers shall regularly evaluate the training needs of personnel based on performance evaluations (LA10, LA11), feedback from Certifiers and Technical Evaluators after review of reports (according to the Technical Evaluator and Certifier Activity Log DD4), and the courses required for each position, established in the Manual of Functions (GMF). B. This identification process will also incorporate updates and changes in external standards and regulations that impact certification processes, in addition to concerns expressed by authorities, accreditation bodies and stakeholders. C. Trainings resulting from the implementation of corrective actions following internal and external audits shall also be considered. D. In addition to the aforementioned training needs, BIO LATINA will also identify and address training requirements related to Annex I products of Regulation (EU) 2018/848. If there are applicants for the certification of such products, BIO LATINA will ensure that the personnel involved receive adequate training on the specific production, processing, and handling practices, as well as any relevant regulations or standards applicable to these products. The details of this training, including content, dates, and format, will be documented in the training plan (ID1).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
como cualquier regulación relevante aplicable a estos productos.			
4.2.2.2 Planificación de la Capacitación:			
A. En función de las necesidades identificadas, los Gerentes de Certificación y de la Calidad elaborarán un plan de capacitación (ID1) que aborde eficaz y oportunamente dichas necesidades.			
B. El plan deberá especificar las áreas de conocimiento y habilidades que necesitan refuerzo, los contenidos específicos de cada capacitación, las fechas, formatos (presenciales o remotos), fuentes (internas o externas) de las capacitaciones y documentará el origen de cada necesidad de capacitación.			
4.2.2.3 Implementación de la Capacitación:			
A. Las capacitaciones se llevarán a cabo según lo previsto en el plan, adaptándose a las necesidades del personal y centrándose en el mejoramiento de sus habilidades y conocimientos en cumplimiento con las normas y reglamentos vigentes.			
B. Las sesiones de capacitación pueden ser individuales o grupales, según lo establecido en el plan.			
C. BIO LATINA priorizará enfoques prácticos de capacitación. Escogerá las metodologías más adecuadas a partir de las necesidades identificadas que permitan reforzar la capacidad de los Inspectores para aplicar los procedimientos de inspección en situaciones reales.			
4.2.2.4 Evaluación y Retroalimentación:			
A. Después de cada capacitación, se realizará una evaluación de su eficacia que podrá incluir pruebas de conocimientos, evaluaciones prácticas y/o retroalimentación del instructor.			
4.2.2.2 Training Planning:			
A. Based on identified needs, the Certification and Quality Managers shall develop a training plan (ID1) that effectively and timely addresses those needs.			
B. The plan shall specify the areas of knowledge and skills that need reinforcement, the specific contents of each training, the dates, formats (face-to-face or remote), sources (internal or external) of the trainings and document the origin of each training need.			
4.2.2.3 Training Implementation:			
A. Trainings will be carried out according to the plan, adapting to the needs of the personnel and focusing on improving their skills and knowledge in compliance with current rules and regulations.			
B. Training sessions may be individual or group, as set forth in the plan.			
C. BIO LATINA will prioritize practical training methods. The most appropriate methodologies will be chosen based on the identified needs in order to enhance the capacity of the Inspectors to apply the inspection procedures simulating real life inspections.			
4.2.2.4 Evaluation and Feedback:			
A. After each training, an evaluation of its effectiveness will be conducted which may include knowledge tests, practical evaluations and/or feedback from the trainer.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-4
B. Para las evaluaciones de desempeño, se llevará a cabo una sesión de retroalimentación con cada Inspector, Coordinador o Certificador dentro de los 20 días hábiles posteriores a la evaluación para discutir su desempeño y áreas de mejora identificadas. Los resultados de estas sesiones se documentarán sistemáticamente.		B. For performance evaluations, a feedback session will be held with each Inspector, Coordinator or Certifier within 20 working days after the evaluation to discuss their performance and identified areas for improvement. The results of these sessions will be systematically documented.	
4.2.2.5. Informe y Seguimiento:		4.2.2.5. Reporting and Follow-up:	
A. El Gerente de Certificación y el Gerente de la Calidad deberán mantener un registro de todas las capacitaciones realizadas (IE1) las evaluaciones de desempeño (LA10, LA11) y las sesiones de retroalimentación (LA10, LA11, pestaña "retroalimentación". Este registro servirá como base para la planificación y desarrollo de futuras capacitaciones.		A. The Certification Manager and the Quality Manager shall maintain a record of all training conducted (IE1), performance evaluations (LA10, LA11) and feedback sessions (LA10, LA11, tab "feedback". This record will serve as a basis for the planning and development of future training.	
4.3. Deberes y responsabilidades del personal		4.3. Duties and responsibilities of the personnel	
4.3.1. Todo el personal de BIO LATINA, antes de cumplir con sus funciones contractuales, es inducido en sus funciones y es capacitado en sus deberes y responsabilidades.		4.3.1. All personnel of BIO LATINA, before fulfilling their contractual functions, is induced in its functions and is trained in its duties and responsibilities.	
4.3.2. No se puede permitir a ninguna persona la práctica de su cargo contractual sin haber cumplido la inducción al cargo y los requerimientos de este procedimiento.		4.3.2. The practice of the contractual position cannot be allowed to any person without having fulfilled the induction in the position and the requirements of this procedure.	
4.3.3. Todo el personal tiene la obligación de cumplir con sus deberes y responsabilidades, definidos en el manual de funciones por cargo (GMF), facilitando el desempeño de las funciones de sus otros compañeros de trabajo.		4.3.3. All staff have an obligation to fulfill their duties and responsibilities, as defined in the job description manual (GMF), facilitating the performance of the functions of your other coworkers	
4.3.4. El incumplimiento de los deberes y responsabilidades del personal de BIO LATINA será penalizado por Gerente General con sanciones administrativas, de acuerdo a la severidad del caso, siendo el encargado de su ejecución el Representante local.		4.3.4. The breach of the duties and responsibilities of the personnel of BIO LATINA will be penalized by the General Manager with administrative sanctions, according to the severity of the case, being the local Representative responsible for the implementation of its execution.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.1]	El personal de BIO LATINA The personnel of BIO LATINA	2-1
4.3.5. El manual de funciones por cargo (GMF) debe estar al alcance del personal cada vez que lo requiera, y en su última versión actualizada. 4.3.6. El Gerente General es responsable directo de compartir correspondencia con los accionistas, especialmente en los asuntos que tengan que ver con la empresa en general. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de los documentos. Al comienzo de cada año verifica el listado de los Inspectores, revisa la documentación sobre la constancia laboral del Inspector y documenta este procedimiento. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo con la matriz de documentación.		4.3.5. The job description manual (GMF) must be within reach of the personnel each time they require it and in a current and updated version. 4.3.6. The General Manager is responsible for sharing communications with the shareholders, especially in the subjects that concern the company in general. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. At the beginning of each year s/he verifies the list of Inspectors, reviews the documentation regarding the work performance of the Inspector and documents that procedure. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are handled according to the documentation management and access record.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.2]	Subcontratación Subcontracting	2-5
1. Objetivo Asegurar que los laboratorios subcontratados por BIO LATINA para la realización de análisis de muestras cumplan con los requisitos de competencia técnica y calidad, garantizando la validez y confiabilidad de los resultados en el proceso de certificación orgánica.		1. Objective To ensure that laboratories subcontracted by BIO LATINA for sample analysis meet the technical competence and quality requirements, guaranteeing the validity and reliability of the results in the organic certification process.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todos los laboratorios subcontratados por BIO LATINA para la realización de análisis de muestras en el marco de los servicios de certificación orgánica.		2. Scope This procedure applies to all laboratories subcontracted by BIO LATINA for sample analysis in relation to organic certification services.	
3. Responsabilidades La responsabilidad de la ejecución de este procedimiento recae principalmente en el Gerente General de BIO LATINA para asuntos administrativos de contratación y en el Gerente de Certificación para evaluaciones técnicas.		3. Responsibilities The responsibility for executing this procedure lies primarily with the General Manager of BIO LATINA for administrative contracting matters, and with the Certification Manager for technical evaluations.	
4. Descripción 4.1 Subcontratación Inicial La decisión de subcontratar laboratorios se basa en una evaluación administrativa (precio, conveniencia, servicio, soporte, cumplimiento) y una evaluación técnica realizada por el Gerente de Certificación. Una vez confirmada la idoneidad administrativa y técnica, se procede con la contratación del laboratorio.		4. Description 4.1 Initial Subcontracting The decision to subcontract laboratories is based on an administrative evaluation (price, convenience, service, support, compliance) and a technical evaluation conducted by the Certification Manager. Once administrative and technical suitability is confirmed, the laboratory is contracted.	
4.2 Requisitos de los laboratorios subcontratados Los laboratorios subcontratados deben cumplir con los siguientes requisitos: - Ser laboratorios acreditados que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". - Sus organismos de acreditación deben ser signatarios del Acuerdo de Reconocimiento		4.2 Requirements for subcontracted laboratories Subcontracted laboratories must meet the following requirements: - Be accredited laboratories that comply with the ISO/IEC 17025 standard on "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". - Their accreditation bodies must be signatories of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.2]	Subcontratación Subcontracting	2-5
Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). - Tener capacidad suficiente para análisis y pruebas, asegurando que las muestras se analicen siempre con métodos relevantes incluidos en el alcance de su acreditación. - Para las pruebas de residuos de pesticidas, deben estar acreditados para espectrometría de gas y líquido.		- Have sufficient capacity for analysis and testing, ensuring that samples are always tested with relevant methods included in the scope of their accreditation. - For pesticide residue testing, they must be accredited for gas and liquid spectrometry to cover the list of pesticide residues.	
4.3 Contrato con subcontratistas Se firma un contrato anual entre BIO LATINA y el subcontratista (BD3), definiendo claramente los deberes y responsabilidades de las partes. El contrato debe incluir una cláusula de confidencialidad y conflicto de intereses, o alternatively, firmar contratos separados de confidencialidad (BA1) y conflicto de intereses (BE2).		4.3 Contract with Subcontractors An annual contract is signed between BIO LATINA and the subcontractor (BD), clearly defining the duties and responsibilities of the parties. The contract must include a confidentiality and conflict of interest clause, or alternatively, separate confidentiality (BA1) and conflict of interest (BE2), agreements should be signed.	
4.4 Selección del laboratorio para análisis específicos La selección de laboratorios para análisis específicos será decidida administrativamente por los representantes y validada técnicamente por el Gerente de Certificación, quien informará al representante y a la oficina central sobre la viabilidad técnica del laboratorio para realizar el análisis subcontratado.		4.4 Selection of Laboratory for Specific Analyses The selection of laboratories for specific analyses will be decided administratively by the representatives and validated technically by the Certification Manager, who will inform the representative and the central office about the technical feasibility of the subcontracted laboratory for the specific analysis.	
4.5 Monitoreo y Registro El Gerente de Certificación o su delegado elaborará y mantendrá actualizado un listado de subcontratistas (JA1), monitoreando activamente los plazos de vigencia de los certificados de acreditación de los laboratorios y los contratos con los subcontratistas.		4.5 Monitoring and Record-Keeping The Certification Manager or their delegate will prepare and maintain an updated list of subcontractors (JA1), actively monitoring the validity of laboratory accreditation certificates and subcontractor contracts.	
4.6 Registro de Subcontrataciones El Gerente de Certificación debe mantener al día el registro de subcontrataciones realizadas (JB1) en formato virtual.		4.6 Record of Subcontracting The Certification Manager must keep an up-to-date record of subcontracting activities (JB1) in digital formats.	
		4.7 Communication and Coordination To ensure effective communication, all correspondence with the laboratory will be	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[6.2]	Subcontratación Subcontracting	2-5
4.7 Comunicación y Coordinación Para garantizar el intercambio de información, toda comunicación con el laboratorio se realizará desde la oficina central con copia a la representación. Los resultados de los análisis serán enviados por el laboratorio al correo de la oficina central, del Gerente de Certificación y de la representación.		handled by the central office with copies sent to the representation. Analysis results will be sent by the laboratory to the central office, the Certification Manager, and the representation.	
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are handled according to the documentation management and access record.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
1. Objetivo Establecer los requisitos y el proceso para la solicitud, evaluación y aprobación de solicitudes de certificación orgánica en BIO LATINA.		1. Objective Establish the requirements and process for the application, evaluation, and approval of organic certification applications at BIO LATINA.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todos los operadores individuales y grupales que soliciten la certificación orgánica de BIO LATINA.		2. Scope This procedure applies to all individual and group operators requesting organic certification from BIO LATINA	
3. Responsabilidades En primera instancia son responsables la Gerencia de Certificación, las representaciones nacionales en su respectivo país. En segunda instancia los Coordinadores (enlaces con operador), los Evaluadores Técnicos e Inspectores. La Gerencia de Calidad debe velar por que estén disponibles todos los documentos autorizados necesarios para este procedimiento. Asimismo, es su deber asegurar que sólo se esté empleando Manuales de Calidad, de Procedimientos y de Documentos (formularios) actualizados y autorizados (proc. 8.3).		3. Responsibilities Responsibility for complying with this procedure rests first with, BIO LATINA's Certification Manager, the local Representative in his respective country. Second, the coordinators, Certifiers and the Inspectors. The Quality Manager must ensure that all the authorized documents needed for the procedure are available. It is also his duty to ensure that only up-to-date and authorized Quality Management Manuals, Procedures Manuals and forms are being used (Procedure 8.3).	
4. Descripción 4.1. Tipo de operadores: Al presentar una solicitud al esquema de certificación se diferencia entre dos tipos de operadores: a. Operadores individuales: son la persona individual física o jurídica, responsable de cumplir con los reglamentos en cada etapa de la producción vegetal, preparación/transformación, y distribución/comercialización, llevada a cabo bajo el control de esta persona. b. Operadores grupales UE: estarán compuesto únicamente por agricultores, y que, además, puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización, distribución de alimentos; estará compuestos por miembros que cumplan los criterios de composición según		4. Description 4.1 Type of operators: When applying to the certification scheme, a distinction is made between two different kinds of operators: a. Individual Operators: means the natural or legal person responsible for ensuring that this Regulation is complied with at every stage of crop production, preparation/processing, and distribution/marketing that are under that person's control. b. Groups of Operators: UE: only be composed of members who are farmers and who in addition may be engaged in processing, preparation or placing on the market of food, will be composed of members who meet the composition criteria as established in Article 36 (1) of Regulation	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
se establece en el Artículo 36 (1) del Reglamento UE 2018/848 y en conformidad con la Guía de grupo de operadores (UE) (FSH-ICS-UE). NOP: Es un productor, organizado como persona, y compuesto por miembros de grupos de productores y unidades de producción, en proximidad geográfica regidas por un sistema de control interno, bajo un plan de sistema orgánico y certificación, y en conformidad con la Guía operaciones del grupo de productores (NOP)(FSH-ICS-NOP) Por consiguiente, agricultores, que no cumplan estos criterios, deben ser inspeccionados bajo el esquema operadores individuales. Para la norma nacional de producción orgánica del Perú, no se establecen parámetros para los integrantes de un operador grupal.			
4.2. La solicitud del esquema de certificación, dadas sus particularidades, se describe en los procedimientos:	- Procedimiento 7.2 A "Solicitud para el Esquema de Certificación para operadores individuales" - Procedimiento 7.2 B "Solicitud para el Esquema de Certificación para operadores grupales"	(EU) 2018/848 and in accordance with the Guide for group of operators (EU) (FSH-ICS-EU). NOP: A producer, organized as a person, consisting of producer group members and production units in geographic proximity governed by an internal control system under one organic system plan and certification, and in accordance with the Guide for producer group operations (NOP) (FSH-ICS-NOP). Therefore, farmers who do not meet these criteria must be inspected under the individual operator's scheme. The Peruvian national organic production standard does not establish parameters for the members of a group operator.	
4.3. Teniendo en cuenta el mercado de destino, el operador debe cumplir no solo con las regulaciones de la certificación solicitada y el régimen de control de BIO LATINA, sino también con las regulaciones vigentes en el país de destino.		4.2 Given its particularities, the application to the certification scheme; is described in following procedures:	
4.4. Sin perjuicio de lo enunciado en este manual de procedimientos, cuando en un país se hayan establecido esquemas de control y reglamentos nacionales de producción ecológica/ orgánica/ biológica se debe cumplir con los		- Procedure 7.2 A "Application of Certification Scheme for individual operators" - Procedure 7.2 B "Application of Certification Scheme for groups of operators"	
		4.3 Considering the target market, the operator must comply not only with the regulations of the requested certification and the control regime of BIO LATINA, but also with the current regulations in the destination country.	
		4.4 Without detriment to the statement in this manual of procedures, when in a country, scheme of control and National Regulations of ecological/organic//biological production have been established, BIO LATINA has to fulfill the requirements of these legislations.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
requerimientos de dichas legislaciones en forma obligatoria. 4.4.1 Para BIO LATINA, es mandatorio adoptar las medidas correspondientes de forma inmediata cuando la Autoridad Nacional comunique la aplicación de una sanción a un operador, así como adaptar los procedimientos a las disposiciones que establezca la Autoridad Nacional. En casos de que la Autoridad Nacional comunique a BIO LATINA la aplicación de una sanción a un operador, la coordinadora de emisión de certificados deberá notificar en coordinación con el coordinador, a los operadores sobre el deber de cumplir con las infracciones relacionadas al Art. 64 del D.S. 002-2020-MINAGRI, durante el mismo día de recibida la comunicación. Tal es el caso de: - Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos D.S. No 044.6006-AG, D.S. No 002-2020-MINAGRI. - Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.06.74:16 - Ley 3525 de Bolivia. 4.5. Solicitud inicial y renovación anual: Un aplicante u operador que desee recibir la certificación de BIO LATINA debe presentar una solicitud de certificación, que debe incluir, como mínimo, la siguiente información: 4.5.1. Formulario de Solicitud de Certificación (AC1), el cual incluye información sobre la estructura legal del operador y con ello, si aplica, si se trata de una organización de primer, segundo o tercer nivel y si su estructura legal/ objeto social y alcance de certificación son consistentes con sus actividades y en conformidad con los reglamentos. 4.5.2. El Plan de Producción o Manejo Orgánico (AB4-AAA, AB4-BBB) y sus anexos, como se establece en la Lista de Chequeo para la			
4.4.1 For BIO LATINA, it is mandatory to adopt the corresponding measures immediately when the National Authority communicates the application of a sanction to an operator, as well as to adapt procedures to the provisions established by the National Authority. In cases where the National Authority communicates to BIO LATINA the application of a sanction to an operator, the certificates issuance coordinator shall notify, in coordination with the coordinator, the operators about the duty to comply with the infractions related to Art. 64 of D.S. 002-2020-MINAGRI, during the same day of receipt of the communication. These are the cases of: - Technical Regulation for Organic Products DS-044.6006-AG, D.S. No 002-2020-MINAGRI. - Central American Technical Regulation (RTCA) No. 67.06.74:16 - Law no. 3525 of Bolivia. 4.5 Initial application and annual renewal: An applicant or operator that request for BIO LATINA's certification must submit an application, that must include, at least, the following information: 4.5.1 Certification Application Form (AC1), which includes information about the legal structure of the operator, if applicable, determining whether it is a first, second, or third-level organization, and whether its legal structure/corporate purpose and scope of certification are consistent with its activities and comply with regulations. 4.5.2 An organic production or handling plan (AB4-AAA, AB4-BBB), and annexes as established in the Checklist for certification application (AD0-			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
Solicitud de Certificación (AD0-ORG), entre lo que se incluye una descripción detallada de las medidas cautelares adoptadas para minimizar el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizadas y la declaración de las prácticas de limpieza implementadas a lo largo de las fases de producción, preparación y distribución para garantizar la integridad de los productos orgánicos.		ORG), include a detailed description of the precautionary measures adopted to minimize the risk of contamination by unauthorized products or substances, and the statement of cleaning practices implemented throughout the production, preparation, and distribution phases to ensure the integrity of organic products.	
4.5.3. El o los nombres de las Certificadoras en solicitudes anteriores; año(s) al (los) cual(es) aplicó; resultados de las solicitudes entregadas, incluyendo, si existe, una copia de notificación de incumplimiento o rechazo de certificación y una descripción de las acciones correctivas tomadas por el solicitante para corregir los incumplimientos incluyendo evidencias de tal corrección.		4.5.3 The name(s) of any organic certification body to which an application has previously been made; the year(s) of application; the outcome of the application(s) submitted, including, when available, a copy of any notice of noncompliance or denial of certification issued to the applicant; and a description of the corrective actions taken by the applicant to correct the nonconformities, including evidence of such correction.	
4.5.4 Si ha sido certificado anteriormente: reporte de los últimos 3 años de inspección del operador, hallazgos y/o no conformidades, incluyendo el plan de medidas correctivas, certificados emitidos o dictámenes de certificación. Cualquier información adicional, relevante, medidas adversas (reducción del alcance, suspensión, cancelación), análisis de laboratorio, investigaciones, resultados de inspecciones adicionales, disputas, estado de solvencia).		4.5.4 If previously certified: 3 previous years' inspection report, findings and/or non-conformities, including the plan of approved corrective measures, last issued certificates, or certification decisions. Any additional, relevant information, adverse actions (scope reductions, suspension, withdrawals), laboratory analysis, investigations, results of additional inspections, any dispute and solvency status.	
4.5.5 Las excepciones concedidas o las solicitudes de excepción tramitadas por el organismo de control anterior.		4.5.5 The exceptions granted or the exception requests processed by the previous control body.	
4.5.6. El operador no debe haber recibido certificación de otro organismo de control para actividades realizadas en el mismo país y en la misma categoría de productos. Los miembros del grupo de operadores no deben obtener certificaciones individuales para actividades o productos cubiertos bajo la certificación del grupo. Es esencial que el operador proporcione una declaración explícita dentro de la solicitud de certificación (AC1) confirmando que cumple con estas condiciones, incluyendo detalles de cualquier participación en distintas etapas de producción, preparación o distribución.		4.5.6. The operator must not have received a certification from another control body for activities carried out in the same country and in the same product category. Members of the group of operators should not obtain individual certifications for activities or products covered under the group's certification. It is essential that the operator provides an explicit statement within the certification application (AC1) confirming compliance with these conditions, including details of any involvement in various stages of production, preparation, and distribution.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
4.5.7. BIO LATINA debe confirmar la validez de estas declaraciones como parte del proceso de revisión de la solicitud de certificación.		4.5.7. BIO LATINA must confirm the validity of these statements as part of the certification application review process.	
4.5.8. Para la Unión Europea, BIO LATINA no aceptará solicitudes a operadores o grupos de operadores que le haya sido cancelada su certificación por su anterior organismo de certificación en los últimos 2 años.		4.5.8. For the European Union, BIO LATINA will not accept applications from operators or groups of operators whose certification has been withdrawn by their previous certification body in the last 2 years.	
4.5.9. Para el caso de Perú en cumplimiento al DS 002/2020 MINAGRI, la información proporcionada por el operador, tales como georreferencia de las unidades, datos de los productores, deben estar registrada en el Sistema Integrado de Control de la Producción Orgánica (SICPO), misma que deberá ser confirmada por el personal de BIO LATINA, antes de ser remitido al Certificador para su aprobación.		4.5.9. In the case of Peru, in compliance with DS 002/2020 MINAGRI, the information provided by the operator, such as georeference of the units, producer data, must be registered in the Integrated Control System of Organic Production (SICPO), which must be confirmed by BIO LATINA staff, before being sent to the Certifier for approval.	
4.5.10. Un solicitante para certificación que ha recibido por escrito una notificación de no-conformidad o de negación de certificación por parte de BIO LATINA podrá solicitar nuevamente y en cualquier momento una certificación con cualquier otra Certificadora.		4.5.10. An applicant for certification who has received a written notification of non-compliance or denial of certification from BIO LATINA may reapply for certification with any other certification body at any time.	
4.5.11. Si BIO LATINA recibe una nueva solicitud para certificación, la cual incluya una notificación de no-conformidad o una notificación de negación de certificación de parte de otra Certificadora, junto con una descripción de las acciones tomadas, con documentación de apoyo, para corregir las no-conformidades anotadas en la notificación de no-conformidad, deberá tratar la solicitud como una nueva y comenzar un nuevo proceso de solicitud de conformidad con el procedimiento 7.2 "Aplicación del esquema de certificación".		4.5.11. If BIO LATINA receives a new application for certification, which includes a notification of non-compliance or a notification of denial of certification from another certification body, along with a description of the actions taken, with supporting documentation, to correct the non-conformities noted in the notification of non-compliance, it must treat the application as a new application and start a new application process in accordance with procedure 7.2 "Application of the certification scheme".	
4.5.12. Si BIO LATINA tuviese razones para creer que un solicitante a la certificación ha hecho intencionalmente declaraciones falsas o haya presentado de otra manera incorrectamente la unidad de producción vegetal, preparación/transformación o		4.5.12. If BIO LATINA has reason to believe that an applicant for certification has intentionally made false statements or otherwise misrepresented the crop production, preparation/processing, and distribution/marketing unit or its compliance with the certification requirements, BIO LATINA may refuse certification without first issuing a notification of non-compliance.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
distribución/comercialización o su cumplimiento con los requisitos de certificación, BIO LATINA podrá rechazar la certificación sin tener que emitir primero una notificación de no-conformidad.			
4.5.13. Evaluación de solicitudes para productos del Anexo I (UE): Las solicitudes de certificación para productos listados en el Anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 serán evaluadas de manera individual, considerando la naturaleza específica del producto y la disponibilidad de personal competente en BIO LATINA para llevar a cabo la certificación. BIO LATINA verificará que cuenta con el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para evaluar adecuadamente el cumplimiento de los requisitos aplicables a dichos productos. En caso de que BIO LATINA no cuente con la competencia necesaria en el momento de la solicitud, se informará al solicitante y se le ofrecerán alternativas, como la posibilidad de buscar certificación con otro organismo o la espera hasta que BIO LATINA adquiera la competencia requerida. Si BIO LATINA acepta la solicitud, se informará al organismo de acreditación correspondiente, detallando el producto específico y las medidas tomadas para garantizar una certificación competente. 4.5.14. BIO LATINA únicamente aceptará solicitudes de certificación provenientes de países en los que ha sido expresamente autorizada para operar, según la autorización otorgada por la Comisión Europea. El listado de países autorizados se encuentra disponible y actualizado en la página web de			
4.5.13. Evaluation of applications for Annex I (EU) products: Applications for certification for products listed in Annex I of Regulation (EU) 2018/848 will be evaluated individually, considering the specific nature of the product and the availability of competent personnel at BIO LATINA to carry out the certification. BIO LATINA will verify that it has the necessary technical knowledge and experience to adequately assess compliance with the requirements applicable to such products. In the event that BIO LATINA does not have the necessary competence at the time of the request, the applicant will be informed and alternatives will be offered, such as the possibility of seeking certification with another body or waiting until BIO LATINA acquires the required competence. If BIO LATINA accepts the application, the corresponding accreditation body will be informed, detailing the specific product and the measures taken to guarantee competent certification. 4.5.14. BIO LATINA will only accept certification applications from countries in which it has been expressly authorized to operate, according to the authorization granted by the European Commission. The list of authorized countries is available and updated on the BIO LATINA website, guaranteeing transparency and clarity for applicants. Any certification application originating from countries not included in BIO LATINA's authorization will be rejected, informing the applicant about this restriction. Any request for certification originating from countries not included in BIO LATINA's authorization will be rejected, informing the applicant of this restriction.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
BIO LATINA, garantizando transparencia y claridad para los solicitantes. Cualquier solicitud de certificación originaria de países no incluidos en la autorización de BIO LATINA será rechazada, informando al solicitante sobre esta restricción.			
4.6.	Aprobación de la solicitud:	4.6	Approval of the application:
El Coordinador y el Evaluador Técnico son responsables de la revisión de la solicitud. La aprobación de la solicitud está a cargo del Evaluador Técnico bajo la coordinación de la Gerencia de certificación.		The coordinator and the Technical Evaluator are responsible for reviewing the application. The Technical Evaluator is responsible for approving the application under the coordination of the Certification Management.	
4.6.1.	El Coordinador verifica que la solicitud recibida esté correctamente llenada y contenga toda la información que se solicita; en caso contrario devuelve nuevamente el formulario y sus anexos al solicitante para que éste los complete. En caso de estar completa, solicita su revisión al Evaluador Técnico.	4.6.1.	The coordinator verifies that the application received is correctly filled out and contains all the information requested; otherwise, he/she returns the form and its attachments to the applicant for completion. If it is complete, he/she requests that the Technical Evaluator review it.
El Coordinador asigna un código al operador según las indicaciones del GMD versión vigente en la pestaña "Guía de codificación" al recibir la solicitud de certificación, en el caso de operadores que recién empieza a trabajar con BIO LATINA.		The coordinator assigns a code to the operator under the guidance of the GMD current version in the "Coding Guide" tab after receiving the certification request, in the case of operators who are just starting to work with BIO LATINA.	
4.6.2.	El Gerente de Certificación, en coordinación con la gerencia general, solicitará la información del operador al organismo de certificación anterior, si corresponde.	4.6.2.	The certification manager, in coordination with general management, will request the operator's information from the previous certification body, if applicable.
4.6.3.	El Evaluador Técnico evalúa la solicitud para determinar si el solicitante cumple o podrá cumplir con los requisitos de la producción ecológica.	4.6.3.	The Technical Evaluator evaluates the application to determine whether the applicant meets or will be able to meet the requirements of organic production.
4.6.4	Si durante la evaluación de la solicitud se encuentra algunos aspectos que son difíciles de comprender o la información está incompleta, se debe resolver cualquier diferencia de comprensión o falta de información entre BIO LATINA y el solicitante, y el organismo de certificación previo, si aplica, antes de emitir la	4.6.4.	If during the evaluation of the application, there are some aspects that are difficult to understand or the information is incomplete, any differences in understanding or lack of information between BIO LATINA and the applicant, and the previous certification body, must be resolved before issuing the final

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
evaluación final de la solicitud. En caso de que la información solicitada no llegue a BIO LATINA como máximo en el término de 5 días hábiles desde la fecha de solicitud de información, BIO LATINA procederá a emitir un dictamen de evaluación.		evaluation of the application. In case the requested information is not received by BIO LATINA within a maximum of 5 business days from the date of the information request, BIO LATINA will proceed to issue an evaluation decision.	
4.6.5 El Coordinador comunica al solicitante los resultados de la evaluación de la solicitud (CF1, ME0); éste puede aceptar o apelar en conformidad con el procedimiento 7.13.		4.6.5. The coordinator informs the applicant the results of the evaluation of the application (CF1, ME0), and the applicant may accept or appeal in accordance with the procedure 7.13.	
4.7. Fecha de inicio período de conversión, fecha de inspección y vigencia de certificado		4.7. The starting date of the conversion period and the validity of the certificate	
4.7.1. Para la Unión Europea: La conversión se realizará en conformidad con el artículo 10 y anexo II del Reglamento (UE) 2018/848. La fecha de aprobación de la solicitud (AC1) y plan de manejo (AB4) se considerará la fecha del inicio del proceso de conversión para el área de producción vegetal. Esto aplica a todas las normativas a excepción de USDA-NOP.		4.7.1. For the European Union: The conversion shall be performed in accordance with Article 10 and Annex II of Regulation (EU) 2018/848. The date of approval of the application (AC1) and the organic system plan (AB4) will be considered the starting date of the conversion period for categories crop production. This applies to all regulations except for the USDA-NOP.	
4.7.2. La fecha de inicio de conversión para Área Producción vegetal, determina la fecha de la posible primera certificación. Para que las plantas y los productos vegetales se puedan considerar productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848 se habrán aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o de los forrajes perennes, durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico.		4.7.2. The starting date of the conversion period for Scope Crop Production, sets the date of the possible first certification. For plants and plant products to be considered as organic products, the production rules laid down in this Regulation shall have been applied with respect to the parcels during a conversion period of at least two years before sowing, or, in the case of grassland or perennial forage, during a period of at least two years before its use as organic feed.	
4.7.3. En el caso del Perú, en cumplimiento con el D.S. 044-2006-AG, para que los productos obtengan la certificación orgánica es necesario que su proceso de producción haya sido inspeccionado desde el inicio del periodo de transición. El inicio del periodo de transición puede ser calculado a partir de la fecha de inicio en el programa de certificación o desde la fecha de la última aplicación de insumos prohibidos, siempre que se pueda demostrar		4.7.3. In the case of Peru, in compliance with D.S. 044-2006-AG, in order for products to obtain organic certification it is necessary that their production process has been inspected since the beginning of the transition period. The beginning of the transition period can be calculated from the date of entry into the certification program or from the date of the last application of prohibited inputs, provided that it can be demonstrated that the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
que los requerimientos del Reglamento Técnico se hayan cumplido desde esa fecha.		requirements of the Technical Regulations have been met since that date.	
4.7.4. En el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos.		4.7.4. In the case of perennial crops other than forage, during a period of at least three years before the first harvest of organic products	
4.7.5. Inspecciones anuales posteriores deben realizarse siempre con la debida antelación antes de vencerse el certificado vigente y tomando en cuenta los riesgos asociados a las diferentes etapas del ciclo productivo y según ha sido determinado en la Matriz de inspección, incluida, como referencia, en el Plan de monitoreo de residuos (PMR), para que se concluya el Proceso inspección y certificación.		4.7.5. Subsequent annual inspections must be conducted in due time before the expiration of the current certificate, taking into account the risks associated with the different stages of the production cycle as described in the inspection matrix of the Residue monitoring plan (PMR), so that the inspection and certification process is concluded	
4.7.6. En el caso de operadores para el Área de Preparación/transformación y Distribución/ Comercialización, la primera inspección al operador debe realizarse previo a la preparación/transformación o distribución/comercialización de producto orgánico; posteriores inspecciones anuales pueden realizarse en cualquier momento; con la debida antelación a la fecha de vencimiento de certificado vigente.		4.7.6. In the case of operators of Scope preparation/processing, and distribution/marketing, the first inspection must be done before the preparation/processing, and distribution/marketing of the organic product; subsequent annual inspections can be conducted at any time; but prior to the expiration date of the certificate.	
4.8. El Representante local, con aprobación de la Gerencia de Certificación, deberá, dentro de un límite de tiempo razonable:		4.8. The local Representative with the approval of the Certification Manager, must, within a reasonable time:	
4.8.1. Realizar una inspección in situ para determinar si la información de la solicitud está correcta y si el solicitante puede cumplir con los requisitos de la producción orgánica, en conformidad con el procedimiento 7.2A o 7.2B.		4.8.1. Conduct an on-site inspection to determine if the information from the application and if the applicant may comply with the regulations on organic agriculture, in conformity with procedure 7.2A o 7.2B.	
4.8.2. Proporcionar al operador copia del informe de inspección aprobado por BIO LATINA, por la inspección realizada y cualquier notificación complementaria.		4.8.2. Provide the operator with a copy of the inspection report approved by BIO LATINA, for the inspection conducted and any supplementary notification.	
4.8.3. Entregar al operador una copia de los resultados de los análisis de laboratorio de las muestras tomadas por el Inspector.		4.8.3. Provide the operator with a copy of the laboratory test results for any samples taken by an Inspector.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
4.8.4. En caso favorable, entregar la "Notificación de certificación" (ME3), donde se indica la fecha de renovación o aniversario.		4.8.4. In case of a favorable outcome, submit the "Certification Notification" (ME3), which indicates the renewal or anniversary date.	
4.9. Retiro de solicitud:		4.9. Withdrawal of the application:	
4.9.1. El solicitante podrá retirar su solicitud en cualquier momento, sin embargo, será responsable por los costes de servicios incurridos hasta la fecha del retiro de su solicitud.		4.9.1. The applicant may withdraw its application at any time, however, shall be liable for the costs of services provided up to the time of withdrawal of its application.	
4.9.2. No se emitirá notificación de no conformidad (ME1) si el solicitante retira voluntariamente su solicitud antes de la fecha de renovación o aniversario.		4.9.2. A non-compliance notification (ME1) will not be issued if the applicant voluntarily withdraws their application before the renewal or anniversary date.	
4.9.3. No se emitirá notificación de denegación de certificación (ME0) si el solicitante retira voluntariamente su solicitud antes de que BIO LATINA tome esta acción.		4.9.3. A certification denial notification (ME0) will not be issued if the applicant voluntarily withdraws their application before BIO LATINA takes this action	
4.10. Marco normativo y competencias		4.10. Regulatory framework and competences	
4.10.1. BIO LATINA brindará el servicio de certificación y emitirá los certificados con base al alcance acreditado.		4.10.1. BIO LATINA will provide the certification service and issue the certificates based on the accredited scope.	
4.10.2. BIO LATINA declinará la realización de una certificación específica si carece de la competencia o la capacidad para las actividades de certificación que se le requiere llevar a cabo.		4.10.2. BIO LATINA declines to undertake a specific certification if lacks the competence or ability to certification activities that are required to perform.	
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según las instrucciones de procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2]	Solicitud para el Esquema de Certificación Application of the Certification Scheme	3-1
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo con la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
Procedimiento [7.2A] 1. Objetivo Establecer los requisitos y el proceso específico para la solicitud; y las actividades de evaluación incluyendo la inspección, de operadores individuales que buscan la certificación orgánica en BIO LATINA. 2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todos los operadores individuales que soliciten la certificación orgánica de BIO LATINA. 3. Responsabilidades En primera instancia son responsables el Gerente de Certificación, el Representante local en su respectivo país para que se cumpla este procedimiento. En segunda instancia son responsables el personal de coordinación, los evaluadores técnicos y los inspectores. 4. Descripción 4.1. Información sobre el Esquema de Certificación y formularios 4.1.1. Se procede en conformidad con el procedimiento 4.6 "sistema de información para el usuario del esquema de certificación". 4.1.2. A partir de una entrevista o información preliminar y a solicitud del nuevo aplicante o el operador se pueden informar los costos aproximados de certificación mediante una "proforma" del presupuesto de certificación (PC1). 4.1.3. Para nuevos aplicantes la emisión del presupuesto de certificación (PC1) será posible al recibir la solicitud de certificación (AC1), en el caso de operadores que renovarán su certificación será posible emitirlo antes siempre que no existan cambios en el ámbito y alcance de la certificación.	1. Objective Establish the requirements and the specific process for the application, and the evaluation activities, including inspection, of individual operators seeking organic certification at BIO LATINA. 2. Scope This procedure applies to all individual operators requesting organic certification from BIO LATINA. 3. Responsibilities The Certification Manager and the local Representative in their respective country are primarily responsible for ensuring that this procedure is followed. Secondly, the coordination staff, technical evaluators and inspectors are responsible. 4. Description 4.1. Information about the Certification Scheme and forms 4.1.1. Proceed in accordance with procedure 4.6 "information system for the user of the certification scheme". 4.1.2. Based on an interview or preliminary information and at the request of the new applicant or the operator, the approximate costs of certification can be informed through a "proforma" of the certification budget (PC1). 4.1.3. For new applicants, the issuance of the certification budget (PC1) will be possible upon receipt of the certification application (AC1), in the case of operators who will renew their certification, it will be possible to issue it before as long as there are no changes in the scope and scope of the certification.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
4.2. Paquete informativo El personal de BIO LATINA está obligado a proporcionar al solicitante cualquier información que se requiera sobre los servicios que presta BIO LATINA y su esquema de certificación, en conformidad con el procedimiento 4.6 “sistema de información para el usuario del esquema de certificación”, numeral 4.2. 4.3. Solicitud de certificación. Se procede en conformidad con los requerimientos del procedimiento 7.2. 4.4. Contrato de certificación 4.4.1. Una vez que el nuevo aplicante envíe la “Solicitud Certificación” (AC1), debidamente llenada y firmada, se le envía el presupuesto anual para la certificación (PC1); después de que el solicitante apruebe el presupuesto anual para la certificación, en un plazo razonable y después de la aprobación de la solicitud de certificación (AC1) se firma el “Contrato de Certificación Ecológica” (BB1), la adenda al contrato de certificación (BB2) y el contrato de confidencialidad (BA1). 4.4.2. Para operadores que busquen la renovación anual de certificación el “Contrato de Certificación Ecológica” (BB1), la adenda al contrato de certificación (BB2) y el contrato de confidencialidad (BA1) podrán firmarse después de que el solicitante apruebe el presupuesto anual para la certificación, en un plazo razonable, preferiblemente antes de la evaluación solicitud de certificación (AC1) por BIO LATINA. 4.4.3. En caso de que se realicen cambios relativos al contrato incluyendo los costos de certificación, después de haber sido firmado, se deberá actualizar el mismo adjuntando una adenda complementaria (BB3).	4.2. Information Package BIO LATINA personnel is obligated to provide the applicant with any information required about the services provided by BIO LATINA and its certification scheme, in accordance with procedure 4.6 "information system for the user of the certification scheme", numeral 4.2. 4.3. Certification Application. Proceed in accordance with the requirements of procedure 7.2. 4.4. Certification contract 4.4.1. Once the new applicant sends the “Certification application” (AC1) duly completed and signed, it is necessary to send to the applicant the estimate of the annual cost of certification (PC1), after the applicant approves the estimate of the annual cost of certification (PC1) the “BIO LATINA Organic Certification Contract” (BB1), an addendum to the certification contract (BB2) and the “Confidentiality agreement” (BA1) are signed in a reasonable period and after approval of the certification application (AC1) 4.4.2. For operators seeking annual certification renewal, the "Organic Certification Contract" (BB1), the addendum to the certification contract (BB2) and the confidentiality contract (BA1) may be signed after the applicant approves the estimate of the annual cost of certification (PC1), within a reasonable period, preferably before the evaluation of the certification application (AC1) by BIO LATINA. 4.4.3. In the event that changes are made to the contract, including certification costs, after it has been signed, the contract shall be updated by attaching a supplementary addendum (BB3).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
4.4.4. Los contratos son firmados por el Gerente General a nombre de BIO LATINA y por el Representante Legal a nombre del Operador. 4.5. Cambio de Certificadora 4.5.1. Cuando un solicitante ha estado previamente bajo el esquema de control de otra Certificadora y solicita a BIO LATINA el reconocimiento del período de conversión (transición) y/o sus respectivos certificados, BIO LATINA a través de su oficina central, solicitará directamente a la Certificadora anterior los documentos necesarios. Alternativamente, el solicitante debe entregar toda la documentación requerida a BIO LATINA, quien también confirmará la vigencia de estos documentos con la Certificadora anterior. 4.5.2. BIO LATINA solicitará el expediente de control del operador a la Certificadora anterior, quien debe entregar sin demora la información completa, incluyendo: - Registros escritos sobre la certificación del operador. - Estado actual de la certificación. - Lista de incumplimientos y cualquier medida adoptada por la Certificadora anterior. 4.5.3. BIO LATINA verificará, durante el proceso de solicitud, que el operador haya resuelto o esté en proceso de resolver los incumplimientos señalados en el informe de la Certificadora anterior, garantizando así el cumplimiento continuo de los estándares ecológicos. Además, el Inspector comprobará la implementación efectiva de las medidas correctivas. 4.5.4. Para los controles de trazabilidad y balance de masas, BIO LATINA intercambiará la información pertinente con la Certificadora anterior para completar dichos controles de manera eficiente y precisa. 4.5.5. Para la regulación USDA-NOP, de manera complementaria, se debe proceder de acuerdo con la instrucción "Responsabilidades de las	4.4.4. Contracts are signed by the General Manager on behalf of BIO LATINA and by the Legal Representative on behalf of the Operator. 4.5. Change of certification body 4.5.1. When an applicant has previously been under the control scheme of another Certifier and requests BIO LATINA to recognize the conversion period (transition) and/or their respective certificates, BIO LATINA, through its central office, will directly request the necessary documents from the previous Certifier. Alternatively, the applicant must provide all the required documentation to BIO LATINA, who will also confirm the validity of these documents with the previous Certifier. 4.5.2. BIO LATINA will request the operator's control file from the previous Certifier, who must promptly provide the complete information, including: - Written records regarding the operator's certification. - Current certification status. - List of non-compliances and any measures taken by the previous Certifier. 4.5.3. BIO LATINA will verify, during the application process, that the operator has resolved or is in the process of resolving the non-compliances indicated in the previous Certifier's report, thus ensuring continuous compliance with organic standards. Additionally, the Inspector will verify the effective implementation of corrective measures. 4.5.4. For traceability and mass balance controls, BIO LATINA will exchange pertinent information with the previous Certifier to complete these controls efficiently and accurately. 4.5.5. For USDA-NOP regulation proceed according to the instruction "Responsibilities of Certified Operations Changing Certifying Agents: NOP 2604"	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
Operaciones Certificadas que cambian Agentes Certificadores: NOP 2604".		
4.6. Evaluación de riesgos 4.6.1 BIO LATINA realizara una evaluación de riesgos a fin de identificar y analizar sistemáticamente los factores que pueden afectar el cumplimiento de los requisitos de producción ecológica por parte de los operadores certificados por BIO LATINA, así como establecer medidas de control proporcionales a los riesgos, según se define, detalladamente, en el Procedimiento - Lista de chequeo de evaluación de riesgos (TR1-EXL) al operador. 4.7. Inspección in situ. 4.7.1 Determinación de la fecha de visita de inspección al operador. A) La visita de inspección se programa tan pronto como: - BIO LATINA haya evaluado la solicitud, en conformidad con los reglamentos. - Los requisitos para la certificación estén claramente definidos, documentados y comprendidos. - Se resuelva cualquier diferencia de comprensión entre BIO LATINA y el solicitante - BIO LATINA tenga la competencia y capacidad para ejecutar el servicio de certificación en relación con el alcance de la certificación solicitada y, si es aplicable, el lugar de las operaciones del solicitante y cualquier requerimiento especial. B) A partir de un acuerdo verbal o escrito entre el Representante legal del operador y el Representante local o el responsable del área específica de certificación, se determina la fecha de la visita de inspección y se prepara y se establece un plan de inspección (CF1), que es comunicado y concretado con el operador.	4.6 Risk assessment 4.6.1. BIO LATINA will conduct a risk assessment to systematically identify and analyze the factors that may affect the compliance with organic production requirements by operators certified by BIO LATINA, and to establish control measures proportional to the risks, as detailed in the Procedure - Risk Assessment Checklist (TR1-EXL) for the operator. 4.7 In situ inspection. 4.7.1 Setting of the date for the first inspection visit to the operator. A) The first inspection visit is scheduled as soon as: - BIO LATINA has evaluated the application, in compliance with regulations. - The requirements for certification are clearly defined, documented and understood, - Any differences of understanding between the applicant and BIOLATINA are resolved; and - BIOLATINA has the competence and capacity to execute the certification service on the scope of the requested certification and, if applicable, place of operations of the applicant and any special requirements. B) Following a verbal or written agreement between the legal representative of the operator and the local Representative or the responsible for the specific area of certification, the date of the first inspection is determined and an inspection plan (CF1), is communicated and materialized with the operator.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
[7.2A] C) En lo posible se deberá programar la ejecución de la visita de inspección dentro de dos meses después de haber recibido firmado el contrato de certificación o, como máximo, en un plazo de 6 meses, para el área de producción, la selección de la fecha de visita deberá tomar en cuenta los riesgos asociados a las diferentes etapas del ciclo productivo, y para las operaciones de preparación y distribución, durante periodos críticos, como épocas de alta demanda o cambios estacionales que puedan afectar las condiciones de almacenamiento y transporte. También se evaluará el volumen de producción, eligiendo la fecha de visita en momentos de mayor actividad para identificar posibles incumplimientos. D) En una explotación que se certifique por primera vez, BIO LATINA realizará la primera inspección de cada parcela antes de cualquier actividad agrícola en esa parcela para poder certificar el producto. 4.7.2. Duración de la inspección No se establecen lineamientos específicos para la duración exacta de las inspecciones, pero se proporcionan los siguientes rangos típicos como guía: La duración real de una inspección depende de diversos factores, como las condiciones en el sitio, el tamaño del operador, las áreas de riesgo identificadas, y el número de sitios o procesos que deben ser evaluados. Estos factores deben revisarse con el operador durante la fase de planificación de la inspección para establecer tiempos realistas que aseguren una verificación completa y el cumplimiento de todos los requisitos normativos. A continuación, se presentan los tiempos estimados para diferentes tipos de operaciones: – Operador individual (producción vegetal, procesamiento/transformación, y distribución/comercialización): 1 día – Operador individual (producción vegetal y procesamiento/transformación, y	C) Whenever possible, the inspection visit should be scheduled within two months after receiving the signed certification contract or, at the latest, within six months. For the production area, the selection of the visit date should take into account the risks associated with the different stages of the production cycle. For preparation and distribution operations, the visit should be scheduled during critical periods, such as times of high demand or seasonal changes that may affect storage and transportation conditions. The production volume will also be evaluated, selecting the visit date during peak activity periods to identify potential non-compliances. D) On a farm being certified for the first time, BIO LATINA will perform the first inspection of each plot prior to any agricultural activity on that plot in order to certify the product. 4.7.2. Duration of the Inspection No specific guidelines are established for the exact duration of inspections, but the following typical ranges are provided as a guide: The actual duration of an inspection depends on various factors, such as on-site conditions, the size of the operator, identified risk areas, and the number of sites or processes that need to be evaluated. These factors should be reviewed with the operator during the inspection planning phase to establish realistic times that ensure a thorough verification and compliance with all regulatory requirements. The estimated times for different types of operations are as follows: – Individual operator (crop production, preparation/processing, and distribution/marketing): 1 day – Individual operator (combined crop production, preparation/processing, and distribution/marketing): 1 to 2 days	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
distribución/comercialización combinados): 1 a 2 días Es fundamental que estas estimaciones sean discutidas y acordadas con el operador durante la planificación de la inspección, para asegurar que todas las actividades se realicen de manera exhaustiva y conforme a los requisitos del programa. 4.7.3. Ejecución de la visita de inspección A) El Evaluador Técnico aprueba al Inspector propuesto para la inspección, en conformidad con el procedimiento 7.4. El Coordinador notifica la fecha de inspección y las actividades de certificación, y le entrega la documentación para la realización de la misma, en conformidad con la “Lista de chequeo de preparación para la inspección” (OC8). B) Es esperado que el Inspector (idealmente) o el Coordinador haga las coordinaciones con el operador y proceda con las actualizaciones del plan de inspección (CF1) las veces que sean necesarias, usualmente, horarios, actividades y su descripción, participantes; para estos casos una aprobación del Evaluador Técnico no es necesaria, la versión final debe adjuntarse al informe; Este plan de inspección (CF1) debe aprobarse por el Evaluador Técnico cuando cambien aspectos fundamentales, como el alcance de la certificación (áreas, normas, sitios), Inspector, fecha de inspección. C) Durante la inspección, el Inspector documenta la visita, llena las fichas de inspección correspondientes y las firma en señal de aprobación de su contenido. Ficha de inspección principal – producción vegetal, Ficha de inspección principal preparación/transformación-distribución/comercialización. D) Para concluir la visita de inspección, el Inspector se reúne con el operador y sus representantes designados, para informar entre otros, las conclusiones y hallazgos de la	It is essential that these estimates be discussed and agreed upon with the operator during the inspection planning phase to ensure that all activities are carried out thoroughly and in accordance with program requirements. 4.7.3. Carrying out of the first inspection visit A) The Technical Evaluator approves the Inspector proposed for the inspection, in accordance with procedure 7.4. The coordinator notifies the Inspector of the inspection date and the certification activities, and provides the Inspector with the documentation for carrying out the inspection, in accordance with the “Inspection Preparation Checklist” (OC8). B) It is expected that the Inspector (ideally) or the coordinator will coordinate with the operator and proceed with the updates of the inspection plan (CF1) as many times as necessary, usually, schedules, activities and their description, participants; for these cases, approval by the Technical Evaluator is not necessary, the final version must be attached to the report; The inspection plan (CF1) must be approved by the Technical Evaluator when fundamental aspects change, such as the scope of certification (areas, standards, sites), Inspector, inspection date. C) During the inspection, the Inspector documents the visit, fills out the corresponding inspection forms, and signs them as a sign of approval of their content. The main inspection forms are as follows: Main Inspection Form – Crop Production, Main Inspection Form for preparation/processing, and distribution/marketing.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
inspección, lo que debe quedar registrado en el acta de reunión (HC1). E) La inspección in situ concluye con la reunión de cierre y una vez concluida el cierre el Inspector no debe recibir ningún tipo de documento o información adicional en cuanto a los hallazgos identificados. F) El Inspector debe comunicar los hallazgos al Gerente de Certificación máximo en 5 días hábiles (HC1), para que se emita una notificación de no conformidad mayor en caso sea aplicable. 4.7.4. Elaboración, plazos de entrega y evaluación del informe de inspección A) El informe de inspección debe ser elaborado en conformidad con el formulario respectivo, respetando el mínimo contenido propuesto en el formato, según la categoría áreas Producción vegetal, Informe de inspección producción (DB1); área Productos agrarios transformados, Informe de inspección preparación/transformación y/o distribución/comercialización (DB2); y las actividades de certificación. B) El informe elaborado por el Inspector debe describir el sistema de producción vegetal, preparación/transformación y/o distribución/comercialización e identificar las no conformidades, así como describir los hallazgos de conformidad con todos los requisitos de la certificación. Los problemas menores (NOP) y no conformidades deben estar acompañadas de la referencia a los criterios del reglamento que no se cumplen. Además, debe contemplar las recomendaciones de certificación. C) El Inspector debe entregar este informe de inspección en formato virtual a la oficina local de BIO LATINA en un plazo máximo de 10 días hábiles y en conformidad con el procedimiento 7.5. El informe tiene que estar firmado por el Inspector. En caso de no poder cumplir con el	D) At the end of the inspection visit, the Inspector meets with the operator and his designated representatives to report, among other things, the conclusions, and findings of the inspection, which must be registered in the minutes of the meeting (HC1). E) The on-site inspection concludes with the closing meeting and once is concluded, the Inspector should not receive any additional documents or information regarding the identified findings. F) The Inspector must report the findings to the certification manager within a maximum of 5 days (HC1), so that the major non-compliance notice is issued, if applicable. 4.7.4. Preparation, delivery and evaluation of the Inspection Report A) The inspection report must be prepared in accordance with the respective form, adhering to the minimum content proposed in the format, according to the category areas Crop Production, Production Inspection Report (DB1); area preparation/processing, and distribution/marketing Inspection Report (DB2); and the certification activities. B) The report prepared by the Inspector must describe the crop production, preparation/processing, and distribution/marketing system and identify possible non-compliances of the regulations subject of certification by the operator, as well as the findings of compliance with all certification requirements. Besides, should include the certification recommendations. Minor problems (NOP) and non-conformities must be accompanied by reference to the criteria of the regulations are not met. C) The Inspector must submit by email the inspection report to BIO LATINA's local office within a maximum of 10 working days in	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
plazo de entrega del informe, el Inspector debe presentar una justificación escrita indicando el motivo del incumplimiento del plazo de entrega de informes y un plazo final. En caso de incumplimiento injustificado, se deberá evaluar al inspector mediante el formulario LA11, quedando temporalmente suspendido. D) El Informe de inspección y las fichas de inspección llenas son verificados por el Coordinador, en su correcto llenado y que contenga toda la información que se solicita en un plazo máximo de 5 días hábiles. Si está completo, se envía al Gerente de Certificación. Las fichas de inspección deben ser archivadas digitalizadas, la cuales deben ser parte integral del informe de inspección. En caso de no cumplir el inspector este punto, no podrá ser designado a otra inspección. E) El Gerente de Certificación, asigna un Evaluador Técnico, quien realiza junto al Inspector una revisión colaborativa del informe de inspección y documentos complementarios. F) En caso de observaciones al informe presentado, el Evaluador Técnico devuelve el informe al Inspector, en un plazo máximo de 3 días hábiles con las anotaciones, para que este conjuntamente el Coordinador, lo regrese corregido en un plazo máximo de 3 días hábiles. En caso de incumplimiento injustificado y reiterado con los plazos el Evaluador Técnico, al momento de ser evaluado en el LA10, puede ser temporalmente suspendido. G) En caso de segunda revisión, Evaluador Técnico devuelve el informe al Inspector, en un plazo máximo de 3 días hábiles, estas correcciones deben realizar en un plazo máximo de 3 días hábiles, por parte del Inspector, a no ser que las observaciones detectadas sean agravantes, en cuyo caso se debe solicitar la ampliación del tiempo de entrega, indicando el motivo. Si no existe anuncio alguno sobre la solicitud de ampliación de plazo para la corrección, por parte de la persona a cargo en la representación, el	conformity with the procedure 7.5. The report must be signed by the Inspector. Failure to comply with the delivery of the report, the Inspector must submit a written statement indicating the reason for failure of delivery of reports and a final term. In case of unjustified non-compliance, the inspector must be evaluated using form LA11 and will be temporarily suspended. D) The inspection report and the inspection forms filled are verified by the coordinator, in its proper filling and containing all the information requested within a maximum period of 5 working days. If it is complete, review is send to the Certifier. The inspection sheets must be archived digitally, which must be an integral part of the inspection report. If the inspector does not comply with this point, he/she may not be appointed to another inspection. E) The Certification Manager assigns a Technical Evaluator who, together with the Inspector, carries out a collaborative review of the inspection report and complementary documents. F) In the event of observations to the submitted report, the Technical Evaluator returns the report to the Inspector, within a maximum period of 3 working days with the annotations, so that the coordinator, together with him, returns it corrected within a maximum period of 3 working days. In case of unjustified and repeated non-compliance with the deadlines, the Technical Evaluator, at the time of being evaluated in LA10, may be temporarily suspended. G) In the case of a second review, the Technical Evaluator returns the report to the Inspector within a maximum period of 3 working days. These corrections must be made within a maximum period of 3 working days by the Inspector, unless the observations detected are aggravating, in which case an extension of the delivery time must be requested, stating the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
Evaluador Técnico cierra el informe, conforme al siguiente punto. H) El Evaluador Técnico deberá entregar el informe final revisado en un plazo máximo de 4 días hábiles. El Evaluador Técnico envía un ejemplar virtual del informe final de inspección al Inspector que realizó el trabajo. I) Una vez que el informe de inspección ha sido revisado por el Inspector y el Evaluador Técnico, el Gerente de Certificación asigna un Certificador para la revisión final. 4.7.5 Recepción del informe por parte del operador. A) El Coordinador /Representante envía al operador el informe de inspección con sus problemas menores (NOP) y no-conformidades, si aplican. El informe de inspección que se entrega al operador siempre debe estar firmado por el Inspector. B) El operador debe firmar la hoja de conformidad del informe en señal de aceptación y enviarla de regreso a la representación de BIO LATINA, quien se encarga de archivarla en la carpeta respectiva del operador. C) Aplica para el USDA-NOP: El operador tiene la opción de refutar los problemas menores y no conformidades según el plazo que se indica en el Reporte de No Conformidades y Acciones Correctivas. D) Aplica para las demás regulaciones: El operador tiene la opción de apelar las no conformidades según el plazo que se indica en el Reporte de No Conformidades y Acciones Correctivas, y el procedimiento 7.13 “Apelaciones, quejas”, llenando y remitiendo a BIO LATINA el formulario MB1. 4.7.6. Evaluación y Aprobación del Informe de inspección A) El Certificador deberá entregar el informe final revisado en un plazo máximo de 4 días hábiles.	reason. If there is no announcement regarding the request for an extension of the deadline for the correction by the person in charge of the representation, the Technical Evaluator closes the report, according to the following point. H) The Technical Evaluator must deliver the revised final report within a maximum period of 4 business days. The Technical Evaluator sends a virtual copy of the final inspection report to the Inspector who performed the work. I) Once the inspection report has been reviewed by the Inspector and the Technical Evaluator, the Certification Manager assigns a Certifier for the final review. 4.7.5. Receipt of the report by the operator. A) A copy of the inspection report with the respective minor issues (NOP), nonconformities and certification decision are sent by the local Representative / Coordinator to the operator. The inspection report sent to the operator must be signed by the Inspector. B) The operator must sign the report's compliance sheet as a sign of approval and send it back to the BIO LATINA representation, which is responsible for filing it in the operator's respective folder. C) Applies to USDA-NOP: The operator has the option to refute minor issues and nonconformities according to deadline indicated in the Report of Nonconformities and Corrective Actions. D) Applies to all other regulations: The operator has the option to appeal minor problems and nonconformities according to the deadline indicated in the Report of Nonconformities and Corrective Actions, and to procedure 7.13 "Appeals, Complaints", Filling out and submitting the MB1 form to BIO LATINA.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
En caso de incumplimiento injustificado y reiterado con los plazos el Certificador, al ser evaluado en el LA10, puede ser temporalmente suspendido. B) La revisión y aprobación del informe de inspección entregado por el Coordinador y Evaluador Técnico, se realiza en conformidad con el procedimiento 7.5 (Evaluación y Revisión de informes, Problemas Menores y No Conformidades). El Certificador, es el único autorizado para la tomar la decisión final con relación al dictamen de certificación.	4.7.6. Review and Approval of the inspection report A) The Certifier shall deliver the final revised report within a maximum of 4 working days. In case of unjustified and repeated non-compliance with the deadlines, the Certifier, when evaluated in LA10, may be temporarily suspended. B) The review and approval of the inspection report submitted by the Coordinator and Technical Evaluator is carried out in accordance with procedure 7.5 (Evaluation and Review of reports, Minor Problems and Non-Conformities). The Certifier is the only one authorized to make the final decision regarding the certification opinion.	
4.8. Dictamen de Certificación. 4.8.1 El Certificador procede con el dictamen de certificación, conforme al (Procedimiento 7.6.) El Certificador toma la decisión de certificación y solicita a la Gerencia General la expedición del certificado. La oficina central envía a la oficina local los certificados en un plazo máximo de 3 días hábiles, después de que la representación hizo la solicitud respectiva en un plazo de 5 días hábiles posteriores a la aprobación de informe. 4.8.2. El Certificado máster es emitido en un plazo de entre 35 días hábiles y 65 días hábiles, según existan no conformidades o no. Este plazo está sujeto a la respuesta que dé el operador, a la solicitud de documentos y medidas correctivas implementadas a las no conformidades. 4.9. Resultados del proceso de certificación, publicaciones e informes. 4.9.1. La oficina central actualizará la lista de los operadores sometidos al esquema de control de BIO LATINA, véase Procedimiento 7.8. 4.9.2. A petición de las autoridades competentes y organismos de acreditación se les entregara	4.8. Certification decision. 4.8.1 The Certifier proceeds with the certification decision in accordance with Procedure 7.6. The Certifier makes the certification decision and requests the issuance of the certificate from General Management. The central office sends the certificates to the local office within a maximum of 3 business days after the request has been made by the local representation within 5 business days following the approval of the report. 4.8.2. The master certificate is issued within a period of 35 to 65 business days, depending on whether non-conformities exist. This period is subject to the operator's response, the request for documents, and the implementation of corrective measures for the non-conformities. 4.9. Results of the certification process, publications and reports. 4.9.1. The central office will update the list of operators under the BIO LATINA control scheme according Procedure 7.8. 4.9.2. Upon request from competent authorities and accreditation bodies, information related to the certification processes will be provided to them.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2A]	Solicitud para el Esquema de Certificación de Operadores Individuales Application of the Certification Scheme for Individual Operators	3-1A
información relacionada a los procesos de certificación. 4.10. Concesión de autorizaciones excepcionales. Solicitudes para autorizaciones especiales deben presentarse al Representante local con el formulario (KA1). La concesión de permisos excepcionales es regulada conforme al procedimiento 7.14 “Aspectos especiales del esquema de certificación” de BIO LATINA. En cumplimiento con el D.S. 002-2020-MINAGRI, la autorización del uso de insumos o ingredientes a los operadores, debe estar de acuerdo a la norma de producción orgánica nacional del Perú y a los anexos 1, 2 y 4 del D.S. 044-2006-AG. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva la documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6.Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 “Control de Documentos”. El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo con la matriz de documentación.		4.10. Granting of Exceptional authorizations. Applications for exceptional authorizations must be presented to the local Representative using the form (KA1). The granting of special permits is regulated according to BIO LATINA's Procedure 7.14 (“Special aspects of the certification scheme” of BIO LATINA). In compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, the authorization of the use of inputs or ingredients to operators must be in accordance with the Peruvian national organic production standard and annexes 1, 2 and 4 of D.S. 044-2006-AG. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company’s internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, “Control of Documents” The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
1. Objetivo Establecer los requisitos y el proceso específico para la solicitud; y las actividades de evaluación incluyendo la inspección, de operadores grupales , que buscan la certificación orgánica en BIO LATINA. 2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todos los operadores grupales que soliciten la certificación orgánica de BIO LATINA. 3. Responsabilidades En primera instancia son responsables el Gerente de Certificación, el Representante local en su respectivo país para que se cumpla este procedimiento. En segunda instancia son responsables el personal de coordinación, los Evaluadores Técnicos y los Inspectores. 4. Descripción 4.1. Para la certificación de grupos (grupo de operadores, operadores grupales, operaciones de grupos de operadores), el procedimiento de certificación del operador grupal se aplica de manera similar al procedimiento para operadores individuales (7.2A), con diferencias específicas destacadas en este procedimiento. Además, se deben cumplir los requisitos específicos para grupos incluidos en los reglamentos y en las guías complementarias que forman parte del esquema de certificación de BIO LATINA. 4.2. Paquete informativo El personal de BIO LATINA está obligado a proporcionar al solicitante cualquier información que se requiera sobre los servicios que presta BIO LATINA y su esquema de certificación, en conformidad con el procedimiento 4.6 “sistema de información para el usuario del esquema de certificación”, numeral 4.2.		1. Objective Establish the requirements and the specific process for the application, and the evaluation activities, including inspection, of group of operators seeking organic certification at BIO LATINA. 2. Scope This procedure applies to all group operators requesting organic certification from BIO LATINA. 3. Responsibilities The Certification Manager and the local Representative in their respective country are primarily responsible for ensuring that this procedure is followed. Secondly, the coordination staff, Technical Evaluators and Inspectors are responsible. 4. Description 4.1. For the certification of groups (group of operators, group operators, group operations), the group operator certification procedure is applied similarly to the procedure for individual operators (7.2A), with specific differences highlighted in this procedure. Additionally, the specific requirements for groups included in the regulations and in the complementary guidelines that are part of the BIO LATINA certification scheme must be met. 4.2. Information package BIO LATINA personnel are obligated to provide the applicant with any additional information required about the services provided by BIO LATINA and its certification scheme, in accordance with procedure 4.6 "Information System for Certification Scheme Users," numeral 4.2.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
- En el caso de Perú, BIO LATINA debe certificar a un operador cuyo Sistema Interno de Control (SIC) cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo del Título II del D.S. 002-2020-MINAGRI, en la Guía de Certificaciones de grupo de productores, Reglamento Técnico de la Producción Orgánica (RTPO), FSH-GSIC-RTPO.		- In the case of Peru, BIO LATINA must certify an operator whose Internal Control System (ICS) complies with the minimum requirements established in the Chapter of Title II of D.S. 002-2020-MINAGRI, in the Guide for Producer Group Certifications, Technical Regulations for Organic Production (RTPO), FSH-GSIC-RTPO.	
4.3. Solicitud de certificación		4.3. Certification application	
4.3.1. Se procede en conformidad con los requerimientos del procedimiento 7.2.		4.3.1. It proceeds in accordance with the requirements of Procedure 7.2.	
4.4. Contrato de certificación.		4.4. Certification contract	
4.4.1. Se procede en conformidad con los requerimientos del procedimiento 7.2A, punto 4.4		4.4.1 It proceeds in accordance with the requirements of Procedure 7.2A, point 4.4	
4.5. Cambio de Certificadora.		4.5. Change of Certification body	
4.5.1. Se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A punto 4.5.		4.5.1. It proceeds in accordance with the requirements of Procedure 7.2A, point 4.5	
4.6. Evaluación de riesgo		4.6. Risk Assessment	
4.6.1. BIO LATINA realizara una evaluación de riesgos a fin de identificar y analizar sistemáticamente los factores que pueden afectar el cumplimiento de los requisitos de producción ecológica por parte de los operadores certificados por BIO LATINA, así como establecer medidas de control proporcionales a los riesgos, según se define, detalladamente en el Procedimiento - Lista de chequeo de evaluación de riesgos (TR1-EXL) al operador.		4.7.7. BIO LATINA will conduct a risk assessment to systematically identify and analyze the factors that may affect the compliance with organic production requirements by operators certified by BIO LATINA, as well as establish control measures proportional to the risks, as defined in detail in the Procedure - Risk Assessment Checklist (TR1-EXL) for the operator.	
4.6.2. Tamaño de muestra de inspección		4.7.8. Inspection Sample Size	
A) Todos los grupos de productores deben tener implementado un Sistema Interno de Control y las inspecciones se deben realizar mediante un muestreo.		A) All groups of producers must have an Internal Control System implemented, and inspections must be conducted through sampling.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
B) El tamaño de la muestra de cada inspección depende de la categoría de riesgo determinado para cada operador y según se define, detalladamente, en el Procedimiento - Lista de chequeo de evaluación de riesgos al operador (TR1-EXL). C) Para la reglamentación NOP, todos los productores nuevos que ingresan a una organización ya certificada deben ser inspeccionados al 100%. Para efectos de aplicación de este ítem, BIO LATINA considera como "productor nuevo" a aquel que reúna todas las características siguientes: - No tiene implementado un sistema de producción basado en marcos normativos. - No ha tenido un monitoreo de por lo menos 1 año por la organización. - Nunca ha tenido una inspección interna realizada por el SIC de la organización. - Primera vez que ingresa a un programa de certificación interna de la organización. D) En cumplimiento con el Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, Artículo 38, para grupos con más de 400 miembros, se debe auditar al menos el 5% de los productores. En estos casos proceder de acuerdo al Procedimiento - Lista de chequeo de evaluación de riesgos al operador (TR1-EXL). E) En caso el Inspector tenga sospecha o indicios de incumplimiento normativo, puede incrementar la muestra / número de productores a visitar, tanto en la inspección anual, inspección de productores que solicitan reconocimiento retroactivo o adicional). Este incremento de muestra debe ser informado inmediatamente a BIO LATINA para recibir la autorización correspondiente.		B) The inspection sample size for each inspection, depends on the risk category determined for each operator and is detailed in the Procedure - Risk Assessment Checklist for the operator TR1-EXL). C) For NOP regulations, all new producers joining an already certified organization must be inspected 100%. For the application of this item, BIO LATINA considers a "new producer" to be one who meets all the following characteristics: - Does not have a production system implemented based on regulatory frameworks. - Has not been monitored for at least one year by the organization. - Has never had an internal inspection conducted by the organization's SIC. - Is entering the organization's internal certification program for the first time. D) In compliance with Delegated Regulation (EU) 2021/1698, Article 38, for groups with more than 400 members, at least 5% of producers must be audited. In these cases, proceed in accordance with the Procedure - Operator Risk Assessment Checklist (TR1-EXL). E) If the Inspector has suspicions or indications of non-compliance, they can increase the sample/number of producers to be visited, both in the annual inspection, inspection of producers requesting retroactive or additional recognition. This sample increase must be immediately reported to BIO LATINA to receive the corresponding authorization.	
4.6.3. Estratificación de muestra de inspección A) Una vez determinado el tamaño de la muestra de inspección, la muestra debe estratificarse según se define en el Procedimiento - Listado de gestión de riesgos y productores (CH1-		4.6.3. Stratification of Inspection Sample A) Once the inspection sample size is determined, the sample must be stratified as defined in the Procedure - Risk Management and Producer Listing (CH1-TR3), according to tab 5 - "Inspector's Instruction," section 7, "The composition of the sample of producers to be inspected in the field [...]" At least 15%	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
TR3), conforme a la pestaña 5 - "Instructivo del Inspector", sección 7, "La composición de la muestra de productores a inspeccionarse en campo [...]". Al menos el 15% de los productores deberán ser re inspeccionados anualmente. B) Con los productores que solicitan reconocimiento retroactivo al período de conversión se debe inspeccionar el 15% de las fincas/productores al azar, el 85% restante de las fincas/productores teniendo en cuenta las categorías de riesgo: se inspeccionan todas las fincas/productores que están en categoría de riesgo muy alto, el 50% de las fincas/productores que están en categoría de riesgo alto, la muestra se completa con productores que están en la categoría de riesgo medio principalmente o, en su defecto riesgo bajo. En caso de que la muestra de fincas a visitarse de riesgo Muy Alto y Alto sea mayor al tamaño de las muestras, podrá ampliarse la muestra de inspección.		of the producers must be re-inspected annually. B) For producers requesting retroactive recognition to the conversion period, 15% of the farms/producers should be inspected at random, and the remaining 85% of the farms/producers should be inspected considering the risk categories: all farms/producers in the very high-risk category should be inspected, 50% of the farms/producers in the high-risk category should be inspected, and the sample should be completed with producers in the medium-risk category, or if necessary, low-risk category. If the sample of farms to be visited in the Very High and High-risk categories is larger than the sample size, the inspection sample can be expanded. (Consider removing this for clarity)	
4.7. Inspección in situ		4.7	In situ inspection
4.7.1. Para determinar la fecha de la visita de inspección al operador se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.7.		4.7.1.	To determine the date of the inspection, visit to the operator, proceed in accordance with Procedure 7.2A, point 4.7.
4.7.2. Duración de la inspección		4.7.2	Inspection duration
No se establecen lineamientos específicos para la duración exacta de las inspecciones, pero se proporcionan los siguientes rangos típicos como guía: La duración real de una inspección depende de diversos factores, como las condiciones en el sitio, el tamaño del operador, las áreas de riesgo identificadas, y el número de sitios o procesos que deben ser evaluados. Estos factores deben revisarse con el operador durante la fase de planificación de la inspección para establecer tiempos realistas que aseguren		No specific guidelines are set for the exact duration of inspections, but the following typical ranges are provided as a guide: The actual duration of an inspection depends on various factors, such as conditions at the site, the size of the operator, the risk areas identified, and the number of sites or processes that must be evaluated. These factors should be reviewed with the operator during the inspection planning phase to establish realistic times to ensure complete verification and compliance with all regulatory requirements. Below are the estimated times:	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
una verificación completa y el cumplimiento de todos los requisitos normativos. A continuación, se presentan los tiempos estimados: – Inspección de cada miembro del grupo: 2 a 4 horas por miembro. – Inspección de cada sitio de procesamiento/transformación: 0.5 a 1 día por sitio. – Inspección de cada centro de acopio/almacén: 2 a 4 horas por centro.		– Inspection of each member of the group: 2 to 4 hours per member. – Inspection of each preparation/processing site: 0.5 to 1 day per site. – Inspection of each collection center/warehouse: 2 to 4 hours per center.	
4.7.3 Ejecución de la visita de inspección. A) La ejecución de la visita de inspección al operador se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.7.2 y el procedimiento 7.4. B) En el caso de grupos de operadores, se verificará la configuración y funcionamiento del sistema de control interno para asegurar que cumple con los reglamentos y se documentará en la “Ficha de inspección al sistema interno de control” (CA3). C) El operador debe cumplir con los requisitos específicos relacionados con grupos de operadores, según lo estipulado en los. Además, debe adherirse a las guías FSH-ICS-UE “Guía de Grupo de Operadores (UE)” y FSH-ICS-NOP “Guía de Operaciones del Grupo de Productores (NOP) D) Se deberá evaluar en campo el desempeño de los Inspectores internos, evaluando al menos al 20% de ellos. Los criterios e indicadores de evaluación se describen en el “Formulario de Evaluación del Inspector Interno” (CA4), y los resultados, indicando si los Inspectores son competentes o no, se consolidarán en el “Consolidado de Evaluación de los Inspectores Internos” (CA5). Las evaluaciones deberán acompañar el informe de inspección. E) Los representantes/Coordinadores deben de indicar a través del OC8, el número de Inspectores internos a evaluar, este documento (OC8) será aprobado por el		4.7.3 Execution of the Inspection Visit A) The execution of the inspection visits to the operator proceeds in accordance with Procedure 7.2A, point 4.7.2, and procedure 7.4. B) In the case of groups of operators, the configuration and functioning of the internal control system will be verified to ensure compliance with the regulations and will be documented in the "Inspection Form for the Internal Control System" (CA3). C) The operator must comply with the specific requirements related to groups of operators as stipulated in the regulations. Additionally, they must adhere to the guidelines FSH-ICS-UE "Guide for Groups of Operators (EU)" and FSH-ICS-NOP "Guide for Producer Group Operations (NOP). D) The performance of the internal Inspectors must be evaluated in the field, with at least 20% of them being assessed. The criteria and indicators for evaluation are described in the "Internal Inspector Evaluation Form" (CA4), and the results, indicating whether the Inspectors are competent or not, will be consolidated in the "Internal Inspectors Evaluation Summary" (CA5). The evaluations must accompany the inspection report. E) Representatives/coordinators must indicate through OC8, the number of internal Inspectors to be evaluated, this document (OC8) will be approved by the technical evaluator, as part of the application file.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
Evaluador Técnico, como parte del expediente de la solicitud. F) Los Coordinadores/representantes pueden seleccionar a los Inspectores internos bajo los siguientes criterios: - Resultados de inspecciones previas: Seleccionar Inspectores con variaciones significativas en sus informes anteriores. - Número de inspecciones realizadas: Priorizar Inspectores con una alta frecuencia de inspecciones realizadas. - Diversidad de regiones y cultivos: Evaluar Inspectores que cubren distintas regiones geográficas y tipos de cultivos. - Nuevas incorporaciones o cambios de rol: Incluir Inspectores recientemente incorporados o que hayan cambiado de rol. 4.7.4 Elaboración, plazos de entrega y revisión del Informe de Inspección. A) Para la elaboración del informe de inspección se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.7.3. B) El informe para operadores grupales (grupos de operadores) debe contener, entre otros: - los antecedentes del grupo - antecedentes de la certificación - descripción del sistema de producción vegetal, preparación/transformación o distribución/comercialización y detallar el cumplimiento de las regulaciones. - la relación de todos los productores vinculados a la producción ecológica con su código, el área de tierra y la producción estimada del cultivo a certificar - cumplimiento a las condiciones propuestas durante el ciclo de producción anterior - las condiciones actuales a nivel productivo/preparación y concernientes al sistema de control interno - una recomendación de certificación, especificando qué productores podrían ser		Coordinators/representatives can select the F) internal Inspectors based on the following criteria: - Results of previous inspections: Select Inspectors with significant variations in their previous reports. - Number of inspections performed: Prioritize Inspectors with a high frequency of inspections conducted. - Diversity of regions and crops: Evaluate Inspectors who cover different geographic regions and types of crops. - New incorporations or role changes: Include Inspectors who have been recently incorporated or have changed roles. 4.7.4 Preparation, delivery and review of the Inspection Report For the preparation of the inspection report, A) proceed in accordance with Procedure 7.2A, point 4.7.3. The report for group operators (groups of B) operators) must include, among other things: - Background of the group - Certification background - Description of the crop production, preparation/processing, and distribution/marketing system and detail compliance with regulations. - A list of all producers involved in organic production with their code, land area, and estimated production of the crop to be certified. - Compliance with the proposed conditions during the previous production cycle. - Current conditions at the production/preparation level and concerning the internal control system. - A certification recommendation, specifying which producers could be classified as in transition or organic.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
clasificados como en transición o como ecológicos - la recepción del informe por parte del representante legal del grupo. C) La “Ficha de inspección para la evaluación del SIC” (CA3), una vez completada y firmada, se adjunta como anexo al informe de inspección. 4.7.5 Evaluación, revisión y aprobación del Informe de inspección A) La evaluación, revisión y aprobación del informe de inspección entregado por el Inspector se realiza en conformidad con el procedimiento 7.5 (Evaluación de informes, problemas menores y no conformidades). El Evaluador Técnico envía un ejemplar virtual del informe final de inspección al Inspector que realizó el trabajo. El Certificador, es el único autorizado para la tomar la decisión final con relación al dictamen de certificación. 4.7.6 Recepción del informe por parte del operador. A) Para la recepción del informe de inspección por el operador se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.7.6. 4.8. Dictamen de certificación 4.8.1. Se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.8; y con el procedimiento 7.6. 4.8.2. A los operadores grupales se les otorga un único certificado grupal, no se extienden certificados individuales por productor. 4.8.3. Las no conformidades, se categorizan y sancionan, en conformidad con el Catálogo de sanciones (AB3-CEE, AB3-NOP, AB3-RTPO), incluyendo las sanciones al sistema interno de control. 4.9. Resultados del proceso de certificación, publicaciones e informes.	- Reception of the report by the group's legal representative. The “Inspection Form for CIS Evaluation” C) (CA3), once completed and signed, is attached as an annex to the inspection report. Evaluation, review and approval of the inspection report 4.7.5 The evaluation, review and approval of the inspection report submitted by the Inspector is carried out in accordance with procedure 7.5 (Evaluation of reports, minor problems and non-conformities). The Technical Evaluator sends a virtual copy of the final inspection report to the Inspector who performed the work. The Certifier is the only person authorized to make the final decision regarding the certification opinion. Reception of the Report by the Operator 4.7.6 For the reception of the inspection report by the operator, proceed in accordance with Procedure 7.2A, point 4.7.6. A) Certification Decision 4.8 Proceed in accordance with Procedure 7.2A, point 4.8; and with Procedure 7.6. 4.8.1. Group operators are granted a single group certificate; individual certificates are not issued for each producer. 4.8.2. Non-conformities are categorized and sanctioned in accordance with the Catalog of measures (AB3-UE, AB3-NOP, AB3-RTPO), including sanctions to the internal control system. 4.8.3. Results of the Certification Process, Publications and Reports.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.2B]	Solicitud para el Esquema de Certificación para Operadores Grupales Application of the Certification Scheme for Groups of Operators	3-1B
Se procede en conformidad con el procedimiento 7.2A, punto 4.9.		Proceed in accordance with Procedure 7.2A, point 4.9.	
5. Documentación		5. Documentation	
El Gerente de la Calidad lleva la documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización		6. Updating service	
Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución		7. Distribution	
El manejo de los documentos se hace de acuerdo con la matriz de documentación.		The documents are managed in accordance with the documentation management	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
1. Objetivo Establecer los procedimientos para la selección de Inspectores y la realización de inspecciones programadas y adicionales a operadores individuales y grupales.		1. Objective Establish the procedures for the selection of Inspectors and the execution of scheduled and additional inspections for individual and group operators.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a la selección de Inspectores y a la realización de inspecciones programadas y adicionales para operadores individuales y grupales que buscan o mantienen la certificación orgánica con BIO LATINA.		2. Scope This procedure applies to the selection of Inspectors and the execution of scheduled and additional inspections for individual and group operators seeking or maintaining organic certification with BIO LATINA.	
3. Responsabilidades Responsable en primera instancia para la ejecución de este procedimiento es la Gerencia de Certificación. En segunda instancia es el Representante Local y Coordinadores y los Inspectores.		3. Responsibilities Responsibility for the carrying-out of this procedure rests with, first, the Certification Managing. Second, the Local Representatives, coordinators and the Inspectors.	
4. Descripción 4.1. Procedimientos generales. 4.1.1. Se realizará una inspección in situ de cada unidad de producción, instalación, y del lugar en el que se produzcan o manipulen productos orgánicos, según la actividad de certificación solicitada. 4.1.2. Anualmente se realizará una inspección para determinar si se otorga la certificación o si el periodo de certificación debería continuar. Esta inspección principal, anual (programada) es anunciada. 4.1.3. BIO LATINA realizará inspecciones adicionales, como parte de sus medidas de control, y pueden ser de carácter programado (anunciada) o sin previo aviso (no anunciada).		4. Description 4.1. General Procedures 4.1.1. An in-situ inspection will be carried out for each production unit, facility, and place where organic products are produced or handled, according to the requested certification activity. 4.1.2. An annual inspection will be conducted to determine whether certification should be granted or if the certification period should continue. This main annual (scheduled) inspection is announced. 4.1.3. BIO LATINA will conduct additional inspections as part of its control measures, which can be scheduled (announced) or unannounced. In compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, Art. 23, in the event of a complaint by the operator of the existence of pests or diseases of obligatory control.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
En cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI, Art. 23, en caso de presentarse una denuncia por parte del operador de la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio. 4.1.4. La inspección anual inicial de campo se deberá realizar dentro de un período de tiempo razonable en caso de que el solicitante pareciera cumplir con los requisitos normativos. Sin embargo, se puede aplazar la primera inspección hasta dentro de 6 meses desde la firma del contrato para que el Solicitante cumpla con los requerimientos de la norma. En conformidad con el procedimiento 7.2A. 4.1.5. En las inspecciones anuales y adicionales (anunciadas o sin previo aviso) debe estar presente un representante autorizado del operador, que permita el acceso a los campos y/o a las instalaciones a inspeccionar, en conformidad con el procedimiento 7.2A, 7.2B 4.1.6. Las inspecciones deberán tener un enfoque basado en riesgos: A) Permitiendo al Inspector identificar aquellas áreas que representan un potencial incumplimiento con respecto a los reglamentos. Se deben considerar los criterios e indicadores incluidos en el "Procedimiento - Lista de Chequeo de Evaluación de Riesgos" (TR1-EXL). El tiempo de la inspección debe distribuirse de manera que se prioricen estas áreas potencialmente problemáticas. B) El Inspector, en lo que respecta a su responsabilidad, debe implementar medidas de control proporcionales a los riesgos, según se define, detalladamente, en el Procedimiento - Lista de chequeo de evaluación de riesgos (TR1-EXL) al operador.		4.1.4. The initial annual field inspection should be carried out within a reasonable time if the applicant appears to meet regulatory requirements. However, the first inspection may be postponed for up to 6 months from the contract signing for the Applicant to meet the standard requirements, in accordance with procedure 7.2A. 4.1.5. During annual and additional inspections (announced or unannounced), an authorized representative of the operator must be present to allow access to the fields and/or facilities to be inspected, in accordance with procedures 7.2A, 7.2B 4.1.6. Inspections should have a risk-based approach: A) Allowing the Inspector to identify areas that represent potential non-compliance with regulations. The criteria and indicators included in the "Risk Assessment Checklist" (TR1-EXL) must be considered. Inspection time should be allocated in a way that prioritizes these potentially problematic areas. B) The Inspector, with respect to their responsibility, must implement control measures proportional to the risks, as detailed in the Procedure - Risk Assessment Checklist (TR1-EXL) for the operator. 4.1.7. The inspection should verify: A) Exhaustively the requirements specified in the regulations related to mandatory controls. B) The content, accuracy, and compliance of the management plan by the operator (AB4-AAA and/or AB4-BBB)	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
4.1.7. En la inspección se deberá verificar: A) Exhaustivamente los requisitos especificados en los reglamentos relativos a los controles obligatorios. B) El contenido, la veracidad y el cumplimiento del plan de manejo por parte del operador (AB4-AAA y/o AB4-BBB). C) La adopción de acciones correctivas respecto a las no conformidades identificadas en la inspección anterior. D) Se inspeccionarán actividades, cosechas, áreas de producción, almacenes, equipos, materiales, insumos, envases, etiquetas y todos los elementos relacionados directa o indirectamente con la producción, preparación y/o distribución ecológica y el alcance de la certificación, incluyendo una evaluación detallada de la gestión y documentación de las actividades no orgánicas. Esta revisión debe abarcar la verificación áreas de cultivo, volúmenes de producción, así como las prácticas de preparación/transformación y/o distribución/comercialización no orgánica. E) La implementación de medidas preventivas y precautorias en todas las etapas de producción, preparación y distribución. Es crucial asegurarse de que los operadores han establecido mecanismos para evitar la contaminación y mezcla de productos ecológicos con productos no ecológicos. F) Cuando la explotación incluye unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, se debe verificar los registros y las medidas para garantizar la separación clara y efectiva entre estas unidades, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados. G) Los procedimientos y mecanismos existentes para asegurar que las		C) The adoption of corrective actions regarding the non-conformities identified in the previous inspection. D) Activities, crops, production areas, warehouses, equipment, materials, inputs, containers, labels, and all elements directly or indirectly related to organic production, preparation, and/or distribution and the scope of certification will be inspected, including a detailed evaluation of the management and documentation of non-organic activities. This review should encompass the verification of cultivation areas, production volumes, as well as non-organic processing/transformation and distribution/marketing. E) The implementation of preventive and precautionary measures at all stages of production, preparation, and distribution. It is crucial to ensure that operators have established mechanisms to prevent contamination and mixing of organic products with non-organic products. F) When the operation includes organic, in-conversion, and non-organic production units, the records and measures must be verified to ensure clear and effective separation between these units and the respective products obtained from these units and the substances and products used. G) The existing procedures and mechanisms to ensure that the operations of preparation, storage, and transportation of organic, in-conversion, and non-organic products are carried out separately in space or time, including appropriate cleaning measures and measures to prevent product substitution. H) In the case of operator groups, the configuration and functioning of the internal control system will be verified to ensure compliance with regulations.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
operaciones de preparación/transformación, almacenamiento y transporte de productos ecológicos, en conversión y no ecológicos se realicen por separado en el espacio o en el tiempo, incluyendo medidas de limpieza adecuadas y medidas para evitar la sustitución de productos. H) En el caso de grupos de operadores, se verificará la configuración y funcionamiento del sistema de control interno para asegurar que cumple con los reglamentos. I) Se debe verificar que no se empleen sustancias prohibidas en la producción. En caso de dudas, BIO LATINA puede realizar muestreos. J) Es necesario verificar la implementación efectiva del plan de prevención del fraude orgánico. K) Basado en riesgo, se deberá realizar el análisis de trazabilidad y balance de masas, en conformidad con la Guía de trazabilidad y balance de masas de BIO LATINA (GMP-INT-TZB) y la Lista de chequeo de evaluación de riesgos, indicadores trazabilidad (TR1-EXL). L) Sin perjuicio de lo indicado se deberá seguir el procedimiento 7.2A. 4.1.8. El Inspector deberá hacer una entrevista de finalización al representante legal que tenga conocimiento sobre la operación inspeccionada, para confirmar la exactitud y la totalidad del alcance de las observaciones de la inspección y la información recogida durante la inspección de campo. 4.1.9. Sin perjuicio de lo enunciado en este procedimiento, para la regulación USDA-NOP proceder de acuerdo con la instrucción "Inspecciones No Anunciadas" (Nombre del expediente: NOP 2609 Unannounced Inspections) y el 205.403		I) It must be verified that no prohibited substances are used in production. In case of doubts, BIO LATINA may carry out sampling. J) The effective implementation of the organic fraud prevention plan must be verified. K) Risk based traceability and mass balance analysis should be conducted in accordance with BIO LATINA's Traceability and Mass Balance Guide (GMP-INT-TZB) and "risk evaluation checklist, traceability indicators, (TR1-EXL). L) Notwithstanding the indicated, procedure 7.2A must be followed. 4.1.8. The Inspector should conduct a closing interview with the legal representative who has knowledge of the inspected operation to confirm the accuracy and completeness of the inspection observations and the information collected during the field inspection. 4.1.9. Notwithstanding what is stated in this procedure, for USDA-NOP regulation, proceed according to the "Unannounced Inspections" instruction (File name: NOP 2609 Unannounced Inspections) and section 205.403.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
4.2	Selección de los Inspectores	4.2	Selection of Inspectors
4.2.1.	El representante y/o el Coordinador es el encargado de recomendar al Evaluador Técnico el/los Inspectores/es para realizar la inspección. Tanto la recomendación dada por el Coordinador, como la aprobación dada por el Evaluador Técnico, se hacen a partir del registro de inspecciones realizadas (IA2), teniendo en cuenta el área de certificación a inspeccionar y el número máximo de inspecciones seguidas a un mismo operador en base al procedimiento [4.2], ítem 4.7.5	4.2.1.	The representative and/or Coordinator is responsible for recommending the Inspector(s) to the Technical Evaluator to carry out the inspection. Both the recommendation given by the coordinator and the approval given by the Technical Evaluator are made from the record of inspections carried out (IA2), taking into account the certification area to be inspected and the maximum number of inspections followed by the same operator based on procedure [4.2], item 4.7.5.
4.2.2.	Los Inspectores son seleccionados en conformidad con el alcance de la inspección solicitada, tomando en cuenta su competencia específica, basado en la experiencia en certificación, experiencia en el tipo de producción, preparación o distribución a inspeccionar, el idioma, la ubicación geográfica y cualquier otro aspecto que tenga importancia en la prestación del servicio eficientemente, incluyendo cualquier requerimiento especial que no provoque conflicto de interés ni incumplimiento normativo o que no afecte la imparcialidad.	4.2.2	Inspectors are selected in accordance with the scope of the requested inspection, considering their specific competence, based on certification experience, experience in the type of production, preparation, or distribution to be inspected, language, geographical location, and any other aspect that is important for the efficient provision of the service, including any special requirements that do not cause a conflict of interest, regulatory non-compliance, or affect impartiality.
4.2.3	Dependiendo de la complejidad de la evaluación, de los factores de riesgo y de situaciones adversas, la evaluación se puede realizar con un equipo de Inspectores, el cual será comandado por un Inspector Líder, que será responsable de la coordinación del equipo para la realización de la evaluación.	4.2.3.	Depending on the complexity of the evaluation, risk factors, and adverse situations, the evaluation may be carried out by a team of Inspectors, which will be led by a lead Inspector responsible for coordinating the team for the evaluation.
4.2.4.	La complejidad del operador se determina en base a las "Listas de chequeo de evaluación de riesgos" (TR1-EXL).	4.2.4.	The complexity of the operator is determined based on the "Risk Assessment Checklist" (TR1-EXL).
4.3.	Listado de operadores para visitas de inspección programadas	4.3.	List of Operators for Scheduled Inspection Visits
4.3.1.	BIO LATINA cuenta con una "Lista de operaciones certificadas (AB2)" de acceso	4.3.1.	BIO LATINA has a "List of Certified Operations (AB2)" for public access on the BIO LATINA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
	público, en la página web de BIO LATINA, y de manera complementaria en la plataforma Monday de gestión interna, en los tableros Cert. Master (año). 4.3.2. El representante local en coordinación con el Gerente de Certificación, determinan las fechas en que se debe realizar estas visitas, tomando en cuenta los riesgos asociados a las diferentes etapas del ciclo productivo y según ha sido determinado en la Matriz de inspección incluida en el “Plan de monitoreo de residuos (PMR)”, a fin de que en un periodo de tiempo puedan haberse inspeccionado diferentes etapas críticas del operador. 4.3.3. En las áreas de certificación de preparación y distribución, la inspección se realizará en momentos pertinentes. Se considerará la época del año, programando inspecciones durante periodos críticos, como épocas de alta demanda o cambios estacionales que puedan afectar las condiciones de almacenamiento y transporte. También se evaluará el volumen de producción, eligiendo la fecha de visita en momentos de mayor actividad para identificar posibles incumplimientos con un impacto significativo. Además, se tendrán en cuenta cambios recientes en proveedores, programando inspecciones para operadores que hayan cambiado de proveedores o introducido nuevos, debido al mayor riesgo de incumplimientos o contaminación con productos no autorizados. Se considerará la región de producción, seleccionando periodos de inspección en unidades con antecedentes de problemas de contaminación o condiciones ambientales que puedan afectar la calidad y seguridad de los productos. Estos indicadores son guías para la planificación de inspecciones y no son restrictivos. BIO LATINA debe ajustar el	website, and additionally on the internal management platform Monday, in the Cert. Master (year) boards. 4.3.2. The local representative, in coordination with the certification manager, determines the dates when these inspection visits should be carried out and taking into account the risks associated with the different stages of the production cycle and as determined in the Inspection Matrix included in the "Residue Monitoring Plan (PMR)", so that within a period of time different critical stages of the operator can be inspected. 4.3.3. In the certification areas of preparation and distribution, the inspection will be carried out at appropriate times. The time of year will be considered, scheduling inspections during critical periods such as times of high demand or seasonal changes that may affect storage and transport conditions. The volume of production will also be evaluated, choosing the inspection date at times of greater activity to identify possible non-compliances with significant impact. Additionally, recent changes in suppliers will be taken into account, scheduling inspections for operators who have changed suppliers or introduced new ones due to the higher risk of non-compliance or contamination with unauthorized products. The production region will be considered, selecting inspection periods in units with a history of contamination issues or environmental conditions that may affect product quality and safety. These indicators are guides for inspection planning and are not restrictive. BIO LATINA must adjust the inspection schedule according to the specific needs and circumstances of the operator, also considering the risk criteria and indicators included in the "Risk Assessment Checklist" (TR1-EXL). 4.3.4. The scheduling of inspection dates is recorded in the Main Inspections Plan (ND1-IP) and the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
calendario de inspecciones según las necesidades específicas y circunstancias del operador, considerando también los criterios e indicadores de riesgo incluidos en la “Lista de Chequeo de Evaluación de Riesgos” (TR1-EXL). 4.3.4. La programación de las fechas de inspección se registra en el Plan de inspecciones principales (ND1-IP) y el tablero Operadores, disponibles en la plataforma <i>monday</i>. 4.3.5. El procedimiento de la visita de inspección se describe en el procedimiento 7.2 y de manera complementaria en el Manual del Inspector (GMI). 4.4. Listado de operadores para visitas de inspección adicionales 4.4.1. BIO LATINA debe poder realizar inspecciones adicionales y no anunciadas de cualquier operación que certifique y no debe aceptar solicitudes o continuar la certificación de operaciones localizadas en áreas en las que no pueda realizar inspecciones no anunciadas (p.ej. geografía de la zona, logística, disponibilidad de personal, seguridad, etc.) 4.4.2. BIO LATINA podrá realizar “inspecciones adicionales” por: - Iniciativa propia en conformidad con el porcentaje mínimo que deberá implementarse anualmente. - A pedido de cualquier autoridad competente, incluyendo medidas de control adicional de la UE, con el propósito de determinar el cumplimiento de los reglamentos. - En cumplimiento con el - Investigaciones por denuncia o hallazgo de químicos y sustancias prohibidas, proceder de acuerdo a la Guía de investigación (GMP-INT-INV).		Operators board, available on the Monday platform. 4.3.5. The content and procedure of the inspection visit are described in procedure 7.2 and in complementary way in the Inspector's Manual (GMI). 4.4 List of Operators for Additional Inspection Visits 4.4.1. BIO LATINA must be able to carry out additional and unannounced inspections of any operation it certifies and must not accept applications or continue certification of operations located in areas where it cannot conduct unannounced inspections (e.g., area geography, logistics, personnel availability, security, etc.). 4.4.2. BIO LATINA may conduct additional inspections by: - Its own initiative in accordance with the minimum percentage to be implemented annually. At the request of any competent authority, including additional control measures of the EU, for the purpose of determining compliance with regulations. - Investigations for complaints or findings of chemicals and prohibited substances (proceed according to the Investigation Guide (GMP-INT-INV)).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
4.4.3.	El objetivo específico de cada inspección adicional se determina de acuerdo con los criterios e indicadores de riesgo, incluidos en la “Lista de chequeo de evaluación de riesgos” (TR1-EXL) y, adicionalmente, a discreción de BIO LATINA, especialmente en caso de sospecha, investigaciones o de resultados anteriores, o como lo requieran las autoridades competentes. La determinación del objetivo de inspección adicional se especifica en el “Plan anual de inspecciones adicionales” (ND1-IA), así como en el “Informe de inspección adicional” (DC1).	4.4.3.	The specific objective of each additional inspection is determined according to the criteria and risk indicators included in the "Risk Assessment Checklist" (TR1-EXL) and, additionally, at BIO LATINA's discretion, especially in case of suspicion, investigations or previous results, or as required by the competent authorities. The determination of the objective of the additional inspection is specified in the "Annual Additional Inspections Plan" (ND1-IA), as well as in the "Additional Inspection Report" (DC1).
4.4.4.	La programación de las fechas de inspección adicional se registra en el Plan de inspecciones adicionales (ND1-IA) y el tablero Operadores, disponibles en la plataforma <i>monday</i> .	4.4.4.	The scheduling of additional inspection dates is recorded in the Additional Inspections Plan (ND1-IA) and the Operators board, available on the Monday platform.
4.4.5.	En el caso de realizar una visita de inspección adicional a operadores colectivos, dependiendo del objetivo de la visita se determinará la necesidad de inspeccionar las oficinas centrales, centros de acopio, instalaciones, número y tipo de productores, etc. (OC8).	4.4.5.	In the case of conducting an additional inspection visit to collective operators, depending on the objective of the visit, the need to inspect central offices, collection centers, facilities, number and type of producers, etc., will be determined (OC8).
4.4.6.	Las inspecciones adicionales anunciadas pueden ser notificadas el mismo día en que estas serán realizadas y hasta con 7 días útiles de anticipación, dependiendo del objetivo de la inspección, ubicación y características del operador. En caso de operadores colectivos la notificación previa solo aplica a la oficina de la organización, no así a los productores que se escogerán para visitar. El aviso de los productores seleccionados se realiza estando en las oficinas del operador y como parte de la planificación.	4.4.6.	Additional announced inspections may be notified on the same day they are to be carried out and up to 7 business days in advance, depending on the inspection objective, location, and characteristics of the operator. In the case of collective operators, prior notification only applies to the organization's office, not to the producers to be visited. The notification of the selected producers is made while at the operator's offices as part of the planning.
4.4.7.	Las inspecciones adicionales no anunciadas son de carácter sorpresa y no se incluye la notificación previa de llegada del Inspector. Sin embargo, BIO LATINA podrá notificar a la operación de hasta cuatro 4 horas antes de	4.4.7.	Unannounced additional inspections are surprise inspections and do not include prior notification of the Inspector's arrival. However, BIO LATINA may notify the operation up to four (4) hours before the Inspector's arrival to ensure that representatives are present, that the operation is accessible, and safe to visit. If the operator is not found, the inspection will be rescheduled.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
la llegada del Inspector al lugar para asegurarse de que los representantes están presentes, que la operación es accesible y seguro de visitar. En caso de no encontrarse al operador, se reprogramará la inspección. 4.4.8. Tanto las inspecciones adicionales como la toma de muestra como consecuencia de la evaluación de riesgos, en cumplimiento con el Reglamento (UE) 2018/848, se encuentran detallados en la "Lista de chequeo de evaluación de riesgos" (TR1-EXL). 4.5. Evaluación de Riesgo. 4.5.1. La naturaleza y la frecuencia de las inspecciones adicionales se determinará, basándose en una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades e infracciones al cumplimiento de los requisitos del esquema de certificación y los reglamentos. 4.5.2. Los requisitos de evaluación de riesgos, con relación a las visitas de inspección adicional, son establecidos, de manera detallada, en el "Procedimiento de evaluación de riesgos" (TR1-EXL), incluyendo los criterios e indicadores de riesgo. 4.5.3. BIO LATINA realizará inspecciones adicionales como mínimo al 10% de los operadores. Al menos el 10% de todas las inspecciones serán sin aviso. En el caso de los Estados Unidos, BIO LATINA realizará inspecciones sin aviso al 5% de sus operadores certificados como mínimo. BIO LATINA debe ser capaz de realizar inspecciones sin previo aviso en cualquier operación que certifique y no debe aceptar solicitudes ni continuar con la certificación de operaciones ubicadas en áreas donde no puedan realizar inspecciones sin previo aviso. 4.5.4. En el caso de la Unión Europea, y en el marco de las medidas de control adicional,		4.4.8. Both additional inspections and sampling as a result of risk assessment, in compliance with Regulation (EU) 2018/848, are detailed in the "Risk Assessment Checklist" (TR1-EXL). 4.5. Risk Assessment 4.5.1. The nature and frequency of additional inspections will be determined based on a risk assessment of the likelihood of irregularities and violations of the certification scheme requirements and regulations. 4.5.2. The risk assessment requirements regarding additional inspection visits are established in detail in the "Risk Assessment Procedure" (TR1-EXL), including the risk criteria and indicators. 4.5.3. BIO LATINA will conduct additional inspections of at least 10% of operators. At least 10% of all inspections will be unannounced. In the case of the United States, BIO LATINA will conduct unannounced inspections of at least 5% of its certified operators. BIO LATINA must be able to carry out unannounced inspections of any operation it certifies and must not accept applications or continue certification of operations located in areas where it cannot conduct unannounced inspections. 4.5.4. In the case of the European Union, and within the framework of additional control measures, for products and countries determined to be high risk, an additional inspection must be carried out in addition to the annual inspection, which must be unannounced.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.4]	Visitas de Inspección Programadas y Adicionales Programmed and Additional Inspection Visits	3-5
para los productos y en los países, determinados como de alto riesgo, se deberá realizar además de la inspección anual, una inspección adicional, la cual deberá ser no anunciada.			
4.6. Preparación de la visita de inspección.		4.6. Preparation for the Inspection Visit	
4.6.1. El Representante local y/o Coordinador organizan la documentación necesaria para la visita de inspección programada o adicional entregando al Inspector la documentación e información en conformidad con la "Lista de chequeo de preparación para la inspección" (OC8).		4.6.1. The local representative and/or coordinator organize the necessary documentation for the scheduled or additional inspection visit by providing the Inspector with the documentation and information in accordance with the "Inspection Preparation Checklist" (OC8).	
4.6.2. En caso de visitas de inspección adicionales el Inspector recibe instrucciones, sobre el objetivo específico de la inspección, tal cual ha sido definido en el "Plan de inspecciones adicionales" (ND1-IA)		4.6.2. In the case of additional inspection visits, the Inspector receives instructions on the specific objective of the inspection, as defined in the "Additional Inspections Plan" (ND1-IA).	
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. El revisa las listas de los operarios sometidos al esquema de certificación.		5.Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. S/he reviews the lists of operators subject to the certification scheme.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6.Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
1. Objetivo Establecer los procedimientos para la evaluación de informes de inspección, la gestión de problemas menores (NOP) y no conformidades, la aplicación de sanciones y la comunicación con autoridades y organismos de control.		1. Objective Establish procedures for the evaluation of inspection reports, the management of minor issues (NOP) and non-conformities, the application of sanctions, and communication with authorities and control bodies.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica al personal de BIO LATINA en relación con las actividades de certificación para operadores individuales y grupales que solicitan o mantienen la certificación orgánica con BIO LATINA.		2. Scope This procedure applies to BIO LATINA personnel concerning certification activities for individual and group operators seeking or maintaining organic certification with BIO LATINA.	
3. Responsabilidades En primera instancia son responsables el Gerente de Certificación, el Gerente General de BIO LATINA o su suplente, para que se cumpla este procedimiento. En segunda instancia, son responsables los Inspectores, el Evaluador Técnico y los Certificadores.		3. Responsibilities In the first instance, the Certification Manager, the General Manager of BIO LATINA, or their substitute, are responsible for ensuring compliance with this procedure. In the second instance, the Inspectors, the technical evaluator, and the Certifiers are responsible.	
4. Descripción 4.1 Recepción del informe de inspección. 4.1.1 El Coordinador registra la recepción del informe de inspección y de los documentos recogidos durante la inspección entregados por el Inspector. 4.1.2 Además, verifica que el Inspector entregue toda la documentación debidamente gestionada, física o virtual obtenida del operador. 4.2 Evaluación del informe de inspección por el Coordinador. 4.2.1 El Coordinador debe evaluar que estos documentos estén conformes en cuanto a su integridad (documentos llenados correctamente, sin información faltante,		4. Description 4.1 Receipt of the inspection report. 4.1.1 The coordinator fills in the receipt of the inspection report and operator's documents sent by the Inspector and forwards them to the Certifier. 4.1.2 In addition, it verifies that the Inspector delivers all duly managed documentation, physical or virtual, obtained from the operator. 4.2 Evaluation of the inspection report by the coordinator. 4.2.1 The Coordinator shall evaluate these documents for completeness, completeness, and completeness. (Documents correctly filled out, without missing information, correct	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
versiones correctas, formatos adecuados, anexos completos, etc.)			
4.2.2	En caso de que el informe de inspección no esté conforme con los requerimientos indicados en el formato de informe, se pide al Inspector que complemente el informe en base a la información obtenida durante la inspección.	4.2.2	When the inspection report is not consistent with the requirements specified in the report format, the Inspector is requested to supplement the report based on information obtained during the inspection.
4.2.3	Una vez el Coordinador ha revisado y validado que el informe de inspección y los documentos anexos cumplen con todos los requerimientos establecidos, los envía al Gerente de Certificación.	4.2.3	Once the Coordinator has reviewed and validated that the inspection report and attached documents comply with all the established requirements, he/she sends them to the Certification Manager.
4.3	Evaluación del informe de inspección por el Evaluador Técnico.	4.3	Evaluation of the inspection report by the Technical Evaluator.
4.3.1	El Gerente de Certificación establece el Evaluador Técnico para la evaluación de los informes de inspección.	4.3.1	The Certification Manager establishes the Technical Evaluator for the evaluation of the inspection reports.
4.3.2	El Evaluador Técnico y el Certificador no pueden ser la misma persona.	4.3.2	The Technical Evaluator and the Certifier cannot be the same person.
4.3.3	Si un Evaluador Técnico es quien lleva a cabo la inspección, no puede participar en la revisión del informe correspondiente. En estos casos, debe abstenerse de esta tarea y solicitar que la evaluación del informe sea delegada a otro Evaluador Técnico. El Evaluador Técnico, asignado por el Gerente de Certificación, tiene la responsabilidad de evaluar los informes de inspección de manera colaborativa con el Inspector, asegurando su precisión, integridad y consistencia.	4.3.3	If a Technical Evaluator is the one who carries out the inspection, he/she may not participate in the review of the corresponding report. In such cases, he/she must abstain from this task and request that the evaluation of the report be delegated to another Technical Evaluator. The Technical Evaluator, assigned by the Certification Manager, has the responsibility to evaluate the inspection reports in a collaborative manner with the Inspector, ensuring their accuracy, completeness and consistency.
4.3.4	En el proceso de evaluación, el Evaluador Técnico interactúa activamente con el Inspector para aclarar ambigüedades, solicitar información adicional o anexos faltantes, y asistir al Inspector en la comprensión de los requisitos y estándares aplicables.	4.3.4	In the review process, the Technical Evaluator actively interacts with the Inspector to clarify ambiguities, request additional information or missing annexes, and assist the Inspector in understanding the applicable requirements and standards.
4.3.5	El Evaluador Técnico trabaja en conjunto con el Inspector para identificar y establecer y		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
comunicar correctamente problemas menores y no conformidades.			
4.3.6	La corrección o complementación del informe se repite cuantas veces sea necesario. Una vez concluida es enviado al Gerente de Certificación.	4.3.5	The Technical Evaluator works together with the Inspector to identify, establish, and correctly communicate minor issues and non-conformities.
4.3.7	El Evaluador Técnico emite junto con el informe final revisado la "Notificación de no conformidad" (ME1) y lo envía al Coordinador, para que éste proceda a enviarlo al operador, gestioné la corrección de los hallazgos negativos y se envíe al Evaluador Técnico el ME1, con la evidencia de respaldo, para su revisión y aprobación.	4.3.6	The correction or supplementation of the report is repeated as many times as necessary. Once completed, the report is sent to the Certification Manager.
4.3.8	El Evaluador Técnico debe documentar este proceso en Registro de actividades del Evaluador Técnico (DD4).	4.3.7	The Technical Evaluator issues the "Non-conformity Notification" (ME1) along with the revised final report and sends it to the coordinator, who can then send it to the operator, managed the correction of the negative findings and sent the ME1, with supporting evidence, to the Technical Evaluator for review and approval.
4.3.9	Para las inspecciones adicionales, el proceso de revisión por parte del Evaluador Técnico es el mismo que para las inspecciones principales. El Gerente de Certificación asigna al Evaluador Técnico, quien colabora con el Inspector para garantizar la precisión y completitud de los informes. Este incluye la interacción continua para aclarar dudas, solicitar información adicional y asegurar el entendimiento de los estándares aplicables. El Evaluador Técnico y el Inspector trabajan juntos para identificar y comunicar problemas menores y no conformidades, repitiendo este proceso hasta alcanzar un informe de inspección adicional exhaustivo y preciso. Al concluir, el informe de inspección adicional se envía al Gerente de Certificación y el proceso se documenta en el Registro de actividades del Evaluador Técnico (DD4). Es importante recordar que el Evaluador Técnico y el Certificador no pueden ser la misma persona.	4.3.8	The Technical Evaluator must document this process in the Technical Evaluator's Activity Log (DD4).
		4.3.9	For additional inspections, the review process by the Technical Assessor is the same as for main inspections. The Technical Assessor is assigned by the Certification Manager and works with the Inspector to ensure the accuracy and completeness of the reports. This includes ongoing interaction to clarify questions, request additional information and ensure understanding of the applicable standards. The Technical Assessor and Inspector work together to identify and communicate minor issues and non-conformities, repeating this process until a thorough and accurate additional inspection report is achieved. Upon completion, the additional inspection report is sent to the Certification Manager and the process is documented in the Technical Assessor Activity Log (DD4). It is important to remember that the

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
4.4 Revisión del informe de inspección por el Certificador		Technical Assessor and the Certifier cannot be the same person.	
4.4.1 Una vez que el informe de inspección ha sido evaluado y aprobado por el Evaluador Técnico, el Gerente de Certificación asigna un Certificador para la revisión final del informe y la toma de decisión.		4.4 Review of the Inspection Report by the Certifier	
4.4.2 El Certificador revisa el informe de inspección final en términos de precisión.		4.4.1 Once the inspection report has been evaluated and approved by the Technical Evaluator, the Certification Manager assigns a Certifier for final review of the report and decision making.	
4.4.3 El Certificador, es el único autorizado para tomar la decisión final con relación a la certificación y de acuerdo con las normas y reglamentos aplicables y los procedimientos de BIO LATINA.		4.4.2 The Certifier reviews the final inspection report for accuracy.	
4.4.4 El Certificador y el Coordinador deben registrar este proceso en los tableros correspondientes de la plataforma Monday, siguiendo las directrices de la Instrucción de trabajo, gestión de la plataforma Monday (GMP-INT-MON).		4.4.3 The Certifier is the only one authorized to make the final decision regarding certification, in accordance with the applicable standards and regulations, and BIO LATINA's procedures.	
4.4.5 En caso de que un Certificador sea el que realiza la inspección, debe inhibirse de la revisión del informe, delegándose la evaluación a otro Certificador.		4.4.4 The Certifier and the Coordinator must record this process on the respective boards of the Monday platform, following the guidelines of the Work Instruction, Management of the Monday Platform (GMP-INT-MON).	
4.5 Recepción del informe de inspección por el operador.		4.4.5 If a Certifier conducts the inspection, they must abstain from reviewing the report, and the evaluation must be delegated to another Certifier.	
4.5.1 Después de que se envía el informe final a la representación, se procede con el procedimiento de recepción del informe por el operador en conformidad con el procedimiento 7.2A.		4.5 Receipt of the inspection report by the operator.	
4.5.2 De acuerdo al D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA entregará el informe de inspección, certificado u otros documentos relacionados con el proceso de certificación que sean solicitados por los operadores, en un plazo no		4.5.1 After the final report is submitted to the representation the receipt procedure of the report by the operator is done in accordance with the procedure 7.2A.	
		4.5.2. In accordance with D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA will deliver the inspection report, certificate or other documents related to the certification process that are requested by the operators, within the established deadline.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
mayor a los 10 días hábiles, después de su aprobación.			
4.6 Problemas menores y/o no conformidades.		4.6 Minor Issues and/or Non-Conformities	
4.6.1 Definiciones		4.6.1 Definitions	
Problema Menor (Solo NOP): Una desviación de los requisitos normativos que requiere corrección, pero no impide la certificación. No Conformidad: Una desviación de los requisitos normativos que requiere una corrección y acción correctiva para ser solucionada.		Minor Issue (Only NOP): A deviation from regulatory requirements that requires correction but does not prevent certification. Non-compliance: A deviation from regulatory requirements that requires correction and corrective action to be resolved.	
4.6.2 Clasificación de No Conformidades		4.6.2 Classification of Non-Conformities	
De acuerdo con los reglamentos vigentes, el Evaluador Técnico debe utilizar el Catálogo de Sanciones (AB3-UE) para los reglamentos europeos y nacionales, Catálogo de Sancione (AB3-RTPO) para el Reglamento del Perú, y el Catálogo de Sanciones (AB3-USA) junto con la instrucción NOP 4002-Penalty Matrix para la reglamentación USDA-NOP. Estos catálogos establecen los criterios de clasificación de las no conformidades, lo que se deberán seguir cada vez.		In accordance with the applicable regulations, the Technical Evaluato must use the Sanction Catalog (AB3-UE) for European and national regulations, Sanctions Catalog (AB3-RTPO) for Peruvian regulations, and the Sanction Catalog (AB3-USA) along with the NOP 4002-Penalty Matrix for USDA-NOP regulations. These catalogs establish the classification criteria for non-conformities that must be followed each time.	
4.6.3 Notificación de problema menor (solo NOP) y no conformidad.		4.6.3 Notification of Minor Issue (Only NOP) and Non-compliance	
Las no conformidades identificadas durante una inspección anual, adicional, o investigación deben registrarse en la "Notificación de problema menor (Solo NOP) y/o No Conformidad" (ME1), que se anexa al informe de inspección y debe ser referenciada. La notificación debe incluir: - Una descripción de cada no conformidad. - Los hechos en los que se basa la notificación, incluyendo el ítem específico de la norma infringida. - La fecha límite para que la operación certificada refute, apele o corrija cada no		Non-conformities identified during an annual, additional, or investigation inspection must be recorded in the "Notification of Minor Issue (Only NOP) and/or Non-compliance" (ME1), which is attached to the inspection report and must be referenced. The notification must include: - A description of each non-compliance.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
conformidad, presentando documentación de apoyo para cada corrección y acción correctiva. La no conformidad debe redactarse de manera clara, concisa y precisa, incluyendo la descripción, magnitud, evidencia y referencia, y con relación a la "Guía de redacción de problemas menores y no conformidades" (GMP-INT-NOC). En cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA está obligada a elaborar y ejecutar un Plan de Acciones Preventivas y/o Correctivas ante no conformidades a las normas de la producción orgánica nacional por parte de los operadores.		- The facts on which the notification is based, including the specific item of the standard infringed. - The deadline by which the certified operation must refute, appeal, or correct each non-compliance, providing supporting documentation for each correction and corrective action. The non-compliance must be written clearly, concisely, and accurately, including the description, magnitude, evidence, and reference, in relation to the "Guide for Writing Minor Issues and Non-Conformities" (GMP-INT-NOC). In compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA is required to develop and implement a Preventive and/or Corrective Action Plan for non-compliance with national organic production standards by operators.	
4.6.4	Plan de Corrección y Acciones Correctivas El operador debe presentar un plan de correcciones y acciones correctivas, en el formato incluido en el Anexo I de la "Notificación de problema menor (Solo NOP) y/o No Conformidad" (ME1), dentro de los 10 días posteriores a la recepción de la notificación de No Conformidad. Este plan será revisado por el Coordinador o Inspector, y debe obtener la aprobación del Evaluador Técnico antes de su implementación.	4.6.4	Correction Plan and Corrective Actions The operator must submit a correction and corrective action plan, in the format included in Annex I of the "Minor Problem (NOP Only) and/or Non-Conformity Notification" (ME1), within 10 days of receiving the non-Conformity notification. This plan will be reviewed by the coordinator or Inspector, and must obtain approval from the Technical Evaluator before its implementation.
4.6.5	Plazos de resolución Para problemas menores (solo NOP), la verificación de la implementación se completará en un plazo máximo de 180 días. Como regla general, el plazo de implementación de las no conformidades será de 30 días. En circunstancias excepcionales, debido a la naturaleza de las acciones correctivas, los plazos de implementación pueden ser mayores. La justificación y razonamiento para la extensión del plazo, a solicitud del operador, deberán registrarse en el mismo	4.6.5	Resolution Deadlines For minor issues (Only NOP), verification of implementation will be completed within a maximum of 180 days. As a general rule, the implementation period for non-conformities will be 30 days. In exceptional circumstances, due to the nature of the corrective actions, the

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
4.6.6	formulario y deberá ser autorizada por el Evaluador Técnico. Evaluación de implementación de correcciones y acciones correctivas. El Evaluador Técnico evaluará que la implementación de las correcciones para subsanar las no conformidades y acciones correctivas (acciones preventivas) que son medidas para prevenir la recurrencia de las no conformidades, hayan sido apropiadas y oportunas.	implementation periods may be longer. The justification and reasoning for the extension, requested by the operator, must be recorded on the same form and must be authorized by the Technical Evaluator. 4.6.6 Evaluation of Implementation of Corrections and Corrective Actions The Technical Evaluator will evaluate that the implementation of corrections to remedy non-conformities and corrective actions (preventive actions), which are measures to prevent the recurrence of non-conformities, have been appropriate and timely.	
4.6.7	Decisiones de certificación Para la Unión Europea y Reglamentos Nacionales: La decisión de certificación se tomará una vez el operador haya presentado evidencias de la implementación efectiva de las correcciones y acciones correctivas. La evaluación se registrará en el mismo formulario de "Notificación de problema menor (Solo NOP) y/o No Conformidad" (ME1). Para Estados Unidos (NOP): La certificación es continua y la decisión de certificación puede tomarse, emitiendo el certificado. Las no conformidades deben gestionarse según los plazos establecidos y no son motivo para retener el certificado.	4.6.7 Certification Decisions For the European Union and National Regulations: The certification decision will be made once the operator has presented evidence of the effective implementation of corrections and corrective actions. The evaluation will be recorded on the same form as the "Notification of Minor Issue (Only NOP) and/or Non-compliance" (ME1). For the United States (NOP): Certification is continuous, and the certification decision can be made, issuing the certificate. Non-conformities must be managed according to the established deadlines and are not grounds for withholding the certificate.	
4.6.8	Notificación de resolución Una vez que las no conformidades han sido resueltas favorablemente, BIO LATINA enviará al operador una "Notificación de resolución de no conformidad" (ME2).	4.6.8 Resolution Notification Once the non-conformities have been resolved favorably, BIO LATINA will send the operator a "Notification of Resolution of Non-compliance" (ME2).	
4.6.9	Comunicación con Autoridades y organismos de control BIO LATINA debe comunicar, a solicitud de organismos de certificación y autoridades de control, los resultados de inspecciones y no conformidades, según los períodos de tiempo que se soliciten.	4.6.9 Communication with Authorities and Control Bodies	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
4.7 Aplicación de sanciones		BIO LATINA must communicate, upon request by certification bodies and control authorities, the results of inspections and non-conformities, according to the requested periods. 4.7 Application of Sanctions	
4.7.1 BIO LATINA aplicará sanciones en respuesta a incumplimientos identificados. Estas sanciones pueden incluir la reducción del alcance de la certificación, la suspensión o la cancelación (revocación para NOP) de la certificación, conforme al Catálogo de Sanciones (AB3-CEE, para reglamentos europeos y nacionales, AB3-RTPO para el Perú y AB3-USA para la reglamentación USDA-NOP). El catálogo de sanciones establece los criterios para la clasificación de no conformidades, define las categorías de no conformidades, y detalla las sanciones correspondientes, los plazos de cumplimiento y los procedimientos de seguimiento. Además, incluye una lista de posibles incumplimientos, para gestionar y resolver cualquier irregularidad detectada en el proceso de certificación.		4.7.1 BIO LATINA will apply sanctions in response to identified non-compliances. These sanctions may include the reduction of certification scope, suspension, or cancellation (revocation for NOP) of certification, in accordance with the Sanction Catalog (AB3-CEE for European and national regulations, AB3-RTPO for Peru and AB3-USA for USDA-NOP regulations). The sanction catalog establishes criteria for the classification of non-conformities, defines categories of non-conformities, and details corresponding sanctions, compliance deadlines, and follow-up procedures. Additionally, it includes a list of possible non-compliances to manage and resolve any irregularities detected in the certification process.	
4.7.2 Las categorías de sanciones incluyen: - Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por BIO LATINA. - Reducir el alcance de la certificación. - Suspender la certificación pendiente de una acción correctiva por parte del cliente. - Canelar la certificación (revocación para NOP).		4.7.2 Categories of sanctions include: - Maintaining certification under conditions specified by BIO LATINA. - Reducing the scope of certification. - Suspending certification pending corrective action by the client. - Withdrawing certification (revocation for NOP).	
4.7.3 Tipos específicos de sanciones - Notificación de No conformidad (nonc)		4.7.3 Specific types of sanctions - Notification of Non-compliance (nonc) - No reference to organic production in the labeling and advertising of the entire affected batch or production (affected crop(s)) (susp-lot)	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
4.7.4 Sanciones complementarias - No referencia a la producción orgánica en el etiquetado y la publicidad de todo el lote o producción afectada (cultivo(s) afectados) (susp-lot) - Prohibición temporal de poner productos en el mercado que se refieran a la producción orgánica (susp-temp) - Prohibición de poner productos en el mercado que se refieran a la producción orgánica (susp) - Reducción del alcance del certificado (red-cert) - Retiro (revocación NOP) de la certificación (ret-cert).		4.7.4 Complementary sanctions - Temporary prohibition of placing products on the market that refer to organic production (susp-temp) - Prohibition of placing products on the market that refer to organic production (susp) - Reduction of certification scope (red-cert) - Withdrawal (revocation for NOP) of certification (ret-cert)	
		4.7.5 Escalation of sanction categories If the certified operator does not adequately and proportionally address the non-compliance, does not appeal or mediate, or does not do so within the established timeframe, the sanction category will be escalated, resulting in more severe measures, as established in the Sanction Catalog (AB3-CEE, AB3-RTPO and AB3-USA).	
4.7.5 Escalamiento de categoría de sanciones Si el operador certificado no subsana la no conformidad de manera proporcionada y adecuada, no la impugna a través de apelación o mediación, o no lo hace dentro del plazo establecido, se procederá a un escalamiento de categoría de la sanción, lo que resultará en medidas más severas, según lo establecido en el Catálogo de Sanciones (AB3-CEE, AB3-RTPO y AB3-USA)."		4.7.6 Recurrence and intentional violations Repeated or continuous non-compliances and intentional violations of requirements will also be considered for the imposition of sanctions. In all these cases, the severity of the non-compliance will determine the corresponding sanction, which will be established in accordance with the Sanction Catalog.	
4.7.6 Reincidencia y violaciones intencionales Los incumplimientos repetidos o continuados y las violaciones intencionales a los requisitos también serán consideradas para el establecimiento de sanciones. En todos estos casos, la gravedad del incumplimiento determinará la sanción correspondiente, la cual se establecerá de acuerdo con el Catálogo de Sanciones.		4.7.7 Opportunity to correct non-conformities Before making a decision, and in accordance with the sanction catalog and	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
4.7.7 Oportunidad para corregir no conformidades Antes de tomar una decisión, y conforme al catálogo de sanciones y las condiciones establecidas en las notificaciones correspondientes, BIO LATINA dará al operador la oportunidad de emprender acciones para resolver la no conformidad. El responsable de la toma de decisión con relación al incumplimiento es el Evaluador Técnico.	4.7.8 Propuesta de suspensión o revocación (aplica solo para el USDA-NOP) Cuando las no conformidades no han sido resueltas o si las no-conformidades no han sido resueltas dentro del plazo establecido, BIO LATINA, el administrador del NOP enviará una "Notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación" (ME4) de toda o una parte de la unidad en la que se presentan las no-conformidades. La notificación de propuesta de suspensión o revocación de la certificación (ME4) establece: - Las razones para la propuesta suspensión o revocación. - La fecha efectiva de la propuesta suspensión o revocación. - El impacto de una propuesta suspensión o revocación en la elegibilidad de una certificación futura. - El derecho a solicitar mediación o a presentar una apelación	the conditions established in the corresponding notifications, BIO LATINA will give the operator the opportunity to take actions to resolve the non-compliance. The Certifier is responsible for making the decision regarding the non-compliance.	
		4.7.8 Proposal for suspension or revocation (applies only to USDA-NOP) When non-conformities have not been resolved or if non-conformities have not been resolved within the established timeframe, BIO LATINA, the NOP administrator, will send a "Notification of Proposal for Suspension or Revocation of Certification" (ME4) for all or part of the unit where the non-conformities are present. The notification of proposal for suspension or revocation of certification (ME4) will state: - The reasons for the proposed suspension or revocation. - The effective date of the proposed suspension or revocation. - The impact of a proposed suspension or revocation on future certification eligibility. - The right to request mediation or to appeal.	
		4.7.9 Notificación de sanciones y mediación (Solo NOP) BIO LATINA no podrá enviar una notificación de suspensión o cancelación (revocación para NOP) a un operador que haya solicitado mediación (aplicable solo para USDA-NOP). BIO LATINA continuará prestando servicios de certificación a un operador que haya solicitado mediación, conforme a los procedimientos establecidos en este manual.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
El operador que haya recibido una notificación de suspensión o cancelación (revocación para NOP) no puede solicitar mediación.			
4.7.10 Retiro de referencias a la certificación Una vez notificado de la reducción del alcance, suspensión o cancelación (revocación para NOP) de la certificación, el operador deberá cumplir con las siguientes acciones para asegurar la retirada completa de todas las referencias a la certificación: El operador deberá devolver a BIO LATINA el certificado original emitido, así como cualquier copia en su posesión. También deberá entregar el informe de certificación proporcionado por BIO LATINA, asegurando que todos los documentos relacionados sean devueltos. Se requerirá al operador un compromiso escrito en el que se estipule la cesación del uso de la documentación y de la certificación otorgada, garantizando que no se hará uso indebido de las mismas. Además, el operador deberá eliminar todas las referencias a la certificación de BIO LATINA en su material publicitario, etiquetas de productos, sitio web, y cualquier otra forma de comunicación. Esto incluye, pero no se limita a, empaques, folletos, anuncios, y medios digitales.		4.7.10 Withdrawal of certification references Once notified of the reduction of scope, suspension, or cancellation (revocation for NOP) of certification, the operator must comply with the following actions to ensure the complete withdrawal of all certification references: The operator must return the original certificate issued by BIO LATINA, as well as any copies in their possession. They must also return the certification report provided by BIO LATINA, ensuring that all related documents are returned. The operator will be required to provide a written commitment stating the cessation of use of the documentation and certification granted, ensuring that they will not misuse them. Additionally, the operator must remove all references to BIO LATINA certification in their advertising materials, product labels, website, and any other form of communication. This includes, but is not limited to, packaging, brochures, advertisements, and digital media.	
4.7.11 Notificaciones Los incumplimientos y las sanciones respectivas serán notificadas al operador, junto con el alcance de estas sanciones: - Notificación de no conformidad (ME1): - Plazo para resolver las no conformidades. - Acciones que el cliente puede tomar para corregir los incumplimientos. - Consecuencias de no cumplir apropiada y oportunamente.		4.7.11 Notifications Non-compliances and respective sanctions will be notified to the operator, along with the scope of these sanctions: - Notification of Non-compliance (ME1): - Deadline for resolving non-conformities. - Actions the client can take to correct non-compliances. - Consequences of not complying appropriately and timely. - Right to appeal. - Notification of Suspension (MD1): - Duration of the suspension.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
- Derecho de apelación. - Notificación de suspensión (MD1): - Duración de la suspensión. - Alcance de la suspensión respecto a las actividades del operador. - Acciones que el cliente puede tomar para corregir los incumplimientos. - Obligación de informar a sus clientes sobre la suspensión. - Prohibición de usar las certificaciones en sus actividades. - Derechos de apelación o mediación (solo NOP). - Notificación de cancelación (ME9): - Restricciones sobre solicitud, reinstalación (NOP) de certificación. - Alcance de la cancelación respecto a las actividades del operador. - Declaración de que el cliente ya no está certificado por BIO LATINA. - Obligación de devolver todas las copias del certificado y retirar las marcas de certificación. - Acciones legales que BIO LATINA pueda tomar. - Notificaciones combinadas (solo NOP) Cuando no sea posible corregir una no-conformidad, se expide una Notificación combinada de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación: - Notificación combinada de incumplimiento y propuesta de suspensión o revocación (ME7) - Notificación combinada de incumplimiento y denegación de la certificación (ME8)			
4.7.12 Acciones después de la suspensión		- Scope of the suspension regarding the operator's activities. - Actions the client can take to correct non-compliances. - Obligation to inform their clients about the suspension. - Prohibition of using the certifications in their activities. - Rights to appeal or mediation (only NOP) - Notification of Cancellation (ME9): - Restrictions on requesting certification reinstatement (NOP). - Scope of the cancellation regarding the operator's activities. - Statement that the client is no longer certified by BIO LATINA. - Obligation to return all copies of the certificate and remove certification marks. - Legal actions BIO LATINA may take. - Combined Notifications (only NOP): When it is not possible to correct a non-compliance, a combined Notification of Non-compliance and Proposal for Suspension or Revocation will be issued: - Combined Notification of Non-compliance and Proposal for Suspension or Revocation (ME7) - Combined Notification of Non-compliance and Denial of Certification (ME8)	
Concluido el plazo de suspensión, BIO LATINA evaluará las acciones tomadas por el		4.7.12 Actions after suspension At the end of the suspension period, BIO LATINA will evaluate the actions taken by the operator to determine whether to lift the suspension, continue the sanction, or decide on cancellation. Any of these decisions will be communicated in writing to the client using the corresponding form.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
operador para determinar si se levanta la suspensión, se continúa con la sanción o se decide la cancelación. Cualquiera de estas decisiones será comunicado por escrito al cliente mediante el formulario correspondiente. BIO LATINA puede realizar visitas adicionales para comprobar las acciones tomadas.			
4.7.13 Reducción del alcance de la certificación En caso de reducción del alcance de la certificación, se emitirá un nuevo certificado con los mismos periodos de validez, actualizado el alcance, y se actualizará el listado de operaciones certificadas. La carpeta del operador será actualizada, y el estatus de certificación del operador se publicará en la página web de BIO LATINA y en la base de datos del OID (solo NOP). 4.7.14 Elegibilidad para regresar a la certificación después de una suspensión Una operación certificada cuya certificación ha sido suspendida puede solicitar en cualquier momento el restablecimiento de la certificación, salvo que se estipule lo contrario en la notificación de suspensión. Para la legislación USDA-NOP, la solicitud debe dirigirse a la autoridad competente (secretario), o puede ser realizada por la agencia Certificadora del operador a petición del mismo. Para las demás regulaciones, la solicitud debe dirigirse a la Gerencia General. Esta solicitud deberá ir acompañada de evidencias que demuestren la corrección de cada no conformidad. Para la legislación NOP-USDA, el procedimiento para la reinstalación de las operaciones orgánicas suspendidas se describe en la instrucción NOP 2605. Para las demás regulaciones, el procedimiento se indica en el formulario AD0 "Requisitos Generales, Solicitud,	4.7.13 Reduction of certification scope In the event of a reduction of certification scope, a new certificate will be issued with the same validity periods, updating the scope, and the list of certified operations will be updated. The operator's file will be updated, and the operator's certification status will be published on BIO LATINA's website and in the OID database (only NOP). 4.7.14 Eligibility for returning to certification after suspension A certified operation whose certification has been suspended can request certification reinstatement at any time unless otherwise stipulated in the suspension notification. For USDA-NOP regulations, the request must be addressed to the competent authority (Secretary) or may be made by the certifying agency on behalf of the operator. For other regulations, the request must be addressed to the General Management. This request must be accompanied by evidence demonstrating the correction of each non-compliance. For USDA-NOP regulations, the procedure for reinstating suspended organic operations is described in instruction NOP 2605. For other regulations, the procedure is indicated in form AD0 "General Requirements, Application, Continuation, and Reinstatement for Organic Certification". BIO LATINA will monitor compliance with the conditions established as a result of the certification reinstatement decision.	BIO LATINA may conduct additional visits to verify the actions taken.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.5]	Evaluación y Revisión de Informes, Problemas Menores y No Conformidades Evaluation and Review of Reports, Minor Issues and Nonconformities	3-7
Continuación y Reinstalación para la Certificación Ecológica". BIO LATINA realizará el seguimiento correspondiente a las condiciones establecidas como consecuencia de la decisión de restablecimiento de certificación.			
4.7.15 Elegibilidad para regresar a la certificación después de una cancelación		4.7.15 Eligibility for returning to certification after cancellation	
Para la Unión Europea, si un operador ha tenido su certificación cancelada, no será elegible para recibir certificación al menos por un periodo de 2 años.		For the European Union, if an operator's certification has been canceled, they will not be eligible to receive certification for at least 2 years.	
Si una certificación ha sido revocada, el operador no será elegible para recibir certificación por un periodo de 5 años después de la fecha de la revocación, salvo que la autoridad decida reducir o eliminar este periodo (aplicable solo para el NOP).		If a certification has been revoked, the operator will not be eligible to receive certification for a period of 5 years after the revocation date, unless the authority decides to reduce or eliminate this period (applicable only to NOP).	
5. Documentación		5. Documentation	
El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización		6. Updating service	
Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución		7. Distribution	
El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
1. Objetivo Establecer los criterios y procedimientos para la toma de decisión, emisión, supervisión y la ampliación de certificados. 2. Área de aplicación Este procedimiento aplica al personal de BIO LATINA en relación con las actividades de certificación para operadores individuales y grupales que solicitan o mantienen la certificación orgánica con BIO LATINA. 3. Responsabilidades En primera instancia es la Gerencia General y Gerencia de Certificación de BIO LATINA, las responsables de que se cumpla este procedimiento. En segunda instancia son responsables los Representantes locales en su respectivo país y Coordinadores. 4. Descripción 4.1 Otorgamiento de certificados. Para emitir un certificado de producción para Europa, se generará a través de la plataforma Traces de la Comisión Europea; certificados nacionales (FAO-NAL) es emitido a través del sistema interno de BIO LATINA, o certificado para Estados Unidos generado a través de la Base de Datos Orgánica (INTEGRITY), con vigencia limitada a un operador y en conformidad con las regulaciones de la certificación solicitada. Para el caso de Perú en cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI, la certificación se otorga a las personas naturales o jurídicas que administren un sistema de producción orgánico y que cuenten con un domicilio en el territorio peruano. El periodo de transición forma parte del proceso de la producción orgánica y puede ser certificado por la entidad de certificación en forma independiente a dicho proceso. Durante		1. Objective Establish the criteria and procedures for decision-making, issuance, supervision, and extension of certificates. 2. Scope This procedure applies to BIO LATINA personnel concerning certification activities for individual and group operators seeking or maintaining organic certification with BIO LATINA. 3. Responsibilities The General Management and the Certification Manager of BIO LATINA are in charge of carrying out this procedure in the first place, and, in the second place, the local Representatives and Coordinators in their respective countries. 4. Description 4.1. Granting certification. To issue a production certificate for Europe, it will be generated through the European Commission's Traces platform; national certificates (FAO-NAL) are issued through BIO LATINA's internal system, or certificates for the United States are generated through the Organic Integrity Database (INTEGRITY), with validity limited to one operator and in accordance with the requested certification regulations. In the case of Peru, in compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, certification is granted to natural or legal persons that manage an organic production system and are domiciled in Peruvian territory. The transition period is part of the organic production process and can be certified by the certification body independently of the process. During this period the operator must not market its products as organic.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
este periodo el operador no debe comercializar sus productos como orgánicos. Para cumplir con las regulaciones y emitir los certificados, se deben cumplir los siguientes requisitos:			
4.1.1 Existencia de documentación completa del Operador: Antes de la emisión de un certificado, el departamento de emisión de certificados debe verificar que el archivo virtual del operador está completo, la documentación es vigente y se ha registrado en la plataforma monday; en caso contrario se debe recabar toda esta información del respectivo Coordinador, como se indica a continuación: - Decisión de certificación (DD3) - Contrato de certificación, firmado por las partes (BB1) - Aprobación de las medidas correctivas implementadas por el operador (ME2) - Conformidad con los requisitos, según el Informe de inspección aprobado por el Certificador, del actual ciclo de producción debidamente aprobado por el operador (DB1, DB2) - Cualquier información adicional proporcionada o solicitada a los operadores.		To comply with the regulations and issue the certificates, the following requirements must be met: 4.1.1. Existence of Complete Documentation of the Operator: Before issuing a certificate, the certificate issuance department must verify that the operator's virtual file is complete, the documentation is up-to-date, and it has been recorded in the Monday platform. If not, all this information must be collected from the respective coordinator, as indicated below: - Certification decision (DD3) - Certification contract, signed by both parties (BB1) - Approval of the corrective measures implemented by the operator (ME2) - Compliance with requirements, according to the inspection report approved by the Certifier, of the current production cycle duly approved by the operator (DB1, DB2) - Any additional information provided or requested from the operators	
4.2. Certificación Si el operador decide no renovar su certificación actual, y quiere evitar recibir cualquier aviso de suspensión o revocación de la certificación, debe renunciar a su certificado orgánico notificando a BIO LATINA por escrito. La solicitud de retiro voluntario deberá formalizarse, mediante el "Formato de retiro voluntario de la certificación orgánica" (RET) y deberá darse cumplimiento a las condiciones ahí descritas.		4.2. Certification If the operator decides not to renew their current certification and wants to avoid receiving any notice of suspension or revocation of the certification, they must renounce their organic certificate by notifying BIO LATINA in writing. The request for voluntary withdrawal must be submitted using the from "Voluntary surrender of organic certification" (RET) and the conditions described therein must be complied with.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
Si no ha existido una solicitud de retiro voluntario, previo al vencimiento de la fecha de renovación o aniversario, se emitirá una notificación de no conformidad. Aspectos a considerar en cuanto a la validez de la certificación 4.2.1. La validez del certificado debe ser de un año, a partir de la fecha de emisión (UE, nacional). Según D.S. 002-2020-MINAGRI y D.S. 044-2016-AG, la vigencia del Certificado de Transición y del Certificado Orgánico, es de un (1) año a partir de la fecha de su emisión. La renovación de la certificación está condicionada a los resultados de las evaluaciones de BIO LATINA que pruebe el cumplimiento del Reglamento Técnico de la Producción Orgánica RTPO. 4.2.2. La validez del certificado es continua, siempre y cuando se cumpla con la fecha de renovación o aniversario, y se satisfaga el requisito de inspección anual (NOP). El certificado pierde validez de forma inmediata en caso de suspensión, revocación o retiro del operador. 4.2.3. La fecha de inicio de la validez de la certificación no podrá anteceder la fecha de la toma de decisión de la certificación. 4.2.4. La fecha de renovación o aniversario es una fecha fija e inmutable, independiente de las regulaciones orgánicas bajo las cuales se certifica la operación. El Certificador es responsable de establecer dicha fecha de la siguiente manera: a. Para los operadores nuevos, se toma como referencia 90 días antes de la fecha de expiración (NOP: continuidad) del certificado. b. Para los operadores antiguos, se toma como referencia los 90 días previos a la		If there has been no request for voluntary withdrawal prior to the expiration of the renewal or anniversary date, a notice of non-compliance will be issued. Aspects to be considered in regard to certification validity 4.2.1. The validity of the certificate must be one year from the date of issuance (EU, national). According to D.S. 002-2020-MINAGRI and D.S. 044-2016-AG, the validity of the Transitional Certificate and Organic Certificate is one (1) year from the date of issuance. The renewal of the certification is conditioned to the results of BIO LATINA's evaluations that prove compliance with the Technical Regulations for Organic Production RTPO. 4.2.2. The validity of the certificate is continuous, provided that the renewal or anniversary date is met and the annual inspection requirement (NOP) is satisfied. The certificate immediately loses its validity in case of suspension, revocation, or withdrawal by the operator. 4.2.3. The start date of the validity of the certification may not precede the date of the certification decision. 4.2.4. The renewal date or anniversary is a single fixed date that never changes regardless organic regulations under which the operation is certified. The Certifier is responsible for establishing this date as follows: a. For new operators, the reference is 90 days before the expiration date of the certificate (NOP: continuity). b. For existing operators, the reference period is 90 days prior to the expiration date of the European Union or national certificate.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
fecha de expiración del certificado de la Unión Europea o nacional. 4.2.5. Si un operador no cuenta con certificación durante un período determinado de tiempo, no podrá comercializar sus productos como orgánicos y, como resultado, BIO LATINA no podrá emitir certificados de transacción debido a la falta de continuidad entre la certificación anterior y la actual. Proceso de certificación 4.2.6. La toma de decisión de certificación, de existir no conformidades, se realiza después de que el Evaluador Técnico apruebe las medidas correctivas a las no conformidades detectadas (ME2). Para Estados Unidos (NOP) las no conformidades deben gestionarse según los plazos establecidos y no son motivo para retener el certificado. 4.2.7. El Certificador solicita la expedición del certificado al Gerente General. El Certificador envía el formulario de dictamen y expedición de certificación (DD3) con copia al representante local. 4.2.8. BIO LATINA no debe delegar a una persona u organismo externo la autoridad para otorgar, mantener, ampliar, reducir el alcance, suspender o cancelar la certificación. 4.2.9. BIO LATINA solo podrá emitir un certificado a operadores o grupos de operadores si la información, con relación a la certificación anterior, en indicada en procedimiento 7.2, ha sido transmitida por el organismo de certificación anterior. Si hay dudas sobre la información recibida o si no se ha transmitido la información necesaria, BIO LATINA no emitirá el certificado mencionado, hasta lograr una confirmación efectiva. 4.2.10. Si BIO LATINA determina que el operador ha cumplido con el plan de producción		4.2.5. 4If an operator does not have certification for a certain period of time, they will not be able to market their products as organic, and as a result, BIO LATINA will not be able to issue transaction certificates due to the lack of continuity between the previous and current certification. Certification process 4.2.6. The certification decision, if there are non-conformities, is made after the Technical Evaluator approves the corrective measures for the non-conformities detected (ME2). For the United States (NOP), non-conformities must be managed according to the established deadlines and are not a reason to retain the certificate. 4.2.7. The Certifier requests the issuance of the certificate from the General Manager. The Certifier sends the Certification Decision and Issuance form (DD3) with a copy to the local representative. 4.2.8. BIO LATINA must not delegate to any external person or body the authority to grant, maintain, extend, reduce the scope of, suspend, or withdraw the certification. 4.2.9. BIO LATINA may only issue a certificate to operators or groups of operators if the information related to the previous certification, as indicated in Procedure 7.2, has been transmitted by the previous certification body. If there are doubts about the information received or if the necessary information has not been transmitted, BIO LATINA will not issue the mentioned certificate until effective confirmation is achieved. 4.2.10. If BIO LATINA determines that the operator has complied with the organic production	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
	orgánica y con los procedimientos y actividades establecidas, otorgará la certificación. La Gerencia General expedirá un certificado a solicitud del Certificador.	plan and the established procedures and activities, it will grant the certification. The General Management will issue a certificate at the request of the Certifier.	
4.2.11.	En caso de que uno de los Certificadores haya realizado la inspección, uno distinto deberá decidir sobre la certificación y solicitar la expedición del certificado correspondiente al Gerente General (Procedimiento [4.2] "Garantía de la Objetividad").	If one of the Certifiers has conducted the inspection, a different Certifier must decide on the certification and request the issuance of the corresponding certificate from the General Manager (Procedure [4.2] "Guarantee of Objectivity").	
4.2.12.	El Certificador tiene la autoridad para tomar decisiones sobre la certificación basada en la evaluación del Inspector. En casos de alta complejidad que requieran una deliberación crítica, se convocará a los miembros del equipo de certificación para revisar la situación de manera conjunta, conforme a las secciones 4.3.1 a 4.3.7 de este documento.	The Certifier has the authority to make certification decisions based on the Inspector's evaluation. In cases of high complexity requiring critical deliberation, the certification team members will be convened to review the situation jointly, according to sections 4.3.1 to 4.3.7 of this document.	
4.2.13.	Con base en la evaluación de la conformidad realizada por BIOLATINA, la cual incluye el informe de inspección, información adicional recopilada durante de evaluación, y cualquier otro dato relevante sobre el operador y su actividad, se tomará la decisión: A) Nuevos solicitantes: - Otorgamiento de la certificación: Si se determina que el solicitante cumple con los requisitos, se emite un certificado que especifica el alcance de la certificación. - Negación de la certificación: Si el solicitante no cumple con los requisitos, se le debe informar por escrito de la decisión y los motivos de la negación. El solicitante tiene derecho a apelar la decisión, ver numeral 4.3 de este procedimiento.	Based on the conformity assessment conducted by BIO LATINA, which includes the inspection report, additional information collected during the evaluation, and any other relevant data about the operator and their activity, the decision will be made as follows: A) New Applicants: - Granting of Certification: If it is determined that the applicant meets the requirements, a certificate specifying the scope of the certification is issued. - Denial of Certification: If the applicant does not meet the requirements, they must be informed in writing of the decision and the reasons for the denial. The applicant has the right to appeal the decision, see section 4.3 of this procedure.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
B) Operaciones certificadas anteriormente:		B) Previously Certified Operations:	
Para las organizaciones que ya han sido certificadas, las decisiones se basan en el cumplimiento continuo y pueden incluir: - Mantener la certificación o, BIO LATINA aplicará sanciones en respuesta a incumplimientos identificados, en conformidad con el procedimiento 7.5 "evaluación de informes, Problemas menores y no conformidades", numeral 4.6 "Aplicación de sanciones". Estas sanciones pueden incluir la reducción del alcance de la certificación, la suspensión o la cancelación (revocación para NOP) de la certificación, conforme.		For organizations that have already been certified, decisions are based on continuous compliance and may include: - Maintaining certification, or - BIO LATINA will apply sanctions in response to identified non-compliances, in accordance with Procedure 7.5 "Evaluation of Reports, Minor Issues, and Non-Conformities," section 4.6 "Application of Sanctions." These sanctions may include the reduction of the certification scope, suspension, or cancellation (revocation for NOP) of the certification.	
4.3. Negación de la certificación (nuevos solicitantes)		4.3. Denial of certification (New Applicants)	
La negación de certificación aplica únicamente a los nuevos solicitantes que no cumplen con los requisitos durante la auditoría inicial. Después de la emisión de una notificación de no-conformidad, BIO LATINA deberá:		The denial of certification applies only to new applicants who do not meet the requirements during the initial audit. After issuing a non-compliance notification, BIO LATINA must:	
4.3.1. Evaluar las acciones correctivas tomadas por el solicitante y la documentación de apoyo presentada o la refutación (rechazo) por escrito y llevar a cabo una inspección en el terreno si fuese necesario.		4.3.1. Evaluate the corrective actions taken by the applicant and the supporting documentation submitted or the written rebuttal (rejection) and conduct an on-site inspection if necessary.	
4.3.2. Cuando la acción correctiva o refutación (rechazo) sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir una aprobación de certificación para el solicitante de conformidad con este procedimiento.		4.3.2. When the corrective action or rebuttal (rejection) is sufficient for the applicant to qualify for certification, issue a certification approval to the applicant in accordance with this procedure.	
4.3.3. Cuando la acción correctiva o refutación (rechazo) no sea suficiente para que el solicitante califique para la certificación, emitir una notificación por escrito de negación de la certificación al solicitante.		4.3.3. When the corrective action or rebuttal (rejection) is not sufficient for the applicant to qualify for certification, issue a written notification of certification denial to the applicant.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
4.3.4. Emitir una notificación por escrito de negación de certificación a un solicitante quien no responda a la notificación de no-conformidad.		4.3.4. Issue a written notification of certification denial to an applicant who does not respond to the non-compliance notification.	
4.3.5. Proporcionar una notificación de aprobación o negación a la autoridad correspondiente, en el caso de EE.UU. ya se realiza en Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY).		4.3.5. Provide a notification of approval or denial to the relevant authority. In the case of the US, this is already done through the Organic Integrity Database (INTEGRITY).	
4.3.6. Una notificación de negación de la certificación deberá establecer la(s) razón(es) para la negación y el derecho del solicitante a:		4.3.6. A notification of certification denial must state the reason(s) for the denial and the applicant's right to:	
A) Solicitar nuevamente la certificación. B) Solicitar mediación de conformidad con el procedimiento 7.13 "Apelaciones". C) Presentar una apelación a la negación de certificación de conformidad con el procedimiento 7.13 "Apelaciones".		A) Reapply for certification. B) Request mediation in accordance with procedure 7.13 "Appeals". C) File an appeal against the certification denial in accordance with procedure 7.13 "Appeals".	
4.4. Certificado.		4.4. Certificate.	
4.4.1. Certificado para operadores individuales.		4.4.1 Certificate for individual operators.	
A) Los certificados nacionales emitidos por BIO LATINA deben corresponder en forma y contenido al formato preestablecido (FA0-NAL) y deben contener al menos la siguiente información: - Nombre, dirección y teléfono de BIO LATINA - Código asignado por BIO LATINA - Fecha de emisión (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión de certificación) - Nombre y dirección del operador - Alcance de la certificación (tipo de producto, Normas de producción y Esquema de certificación) - Cantidad/volumen de producto certificado. - Superficie de terreno certificado		A) Scope of the Certification. The certificates issued by BIO LATINA must comply in form and content with the established format (FA0-NAC o FA0-CEE) in the Documentation Handbook and comprise at least the following information: - Name, address and telephone number of BIO LATINA - Code assigned by BIO LATINA - Issue date (this date must not be earlier than the date on which the certification decision was made) - Name and address of the operator - Scope of certification (type of product, production standards and certification scheme) - Quantity / volume of certified product. - Certified surface area - Validity period (the beginning of the validity period starts with the date of issuance.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
- Período de validez (el inicio del periodo de validez inicia con la fecha de emisión. - Fecha en que se tomó la decisión de certificación - Firma del Gerente como personas autorizadas para emitir el certificado			
B) Para Europa, el certificado orgánico debe ser generado desde la plataforma TRACES de la Comisión Europea, y puede ser entregado a los operadores certificados de forma electrónica. C) Para los EE.UU., el certificado orgánico debe ser generado desde la Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY) y puede ser entregado a los operadores certificados de forma electrónica. D) BIO LATINA podrá emitir su propia adenda al certificado orgánico mencionado en el numeral (C), la adenda puede ser generada desde la Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY) o a través del propio sistema de BIO LATINA Si se emite, la adenda debe incluir al menos la siguiente información obligatoria: - Nombre, dirección e información de contacto de la operación certificada - El número/código de identificación único de la operación certificada que corresponde al número/código de identificación de la operación certificada en la Base de Datos de Integridad Orgánica - 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		- Date when certification decision was made - Signature of the Manager as the person authorized to issue the certificate. B) For Europe, the organic certificate must be generated from the European Commission's TRACES platform and can be delivered to certified operators electronically. C) For the US, the certificate of organic operation must be generated from the Organic Integrity Database (INTEGRITY) and may be provided to certified operations electronically. D) BIO LATINA may issue its own addenda to the certificate of organic operation mentioned in numeral (B), they can be generated from the Organic Integrity Database (INTEGRITY) or through BIO LATINA's own system. If issued, any addenda must include, at least, the following mandatory information: - Name, address, and contact information for the certified operation; - The certified operation's unique ID number/code that corresponds to the certified operation's ID number/code in the Organic Integrity Database; - A link to the Organic Integrity Database or a link to the certified operation's profile in the Organic Integrity Database, along with a statement, "You may verify the certification of this operation at the Organic Integrity Database," or a similar statement; - Name, address, and contact information of BIO LATINA; and "Addendum issue dates. E) Certificates for the European Union have a limited validity and are only valid for the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
- Nombre, dirección e información de contacto de BIO LATINA y fecha de emisión de la adenda. E) Los certificados de la Unión Europea tienen una vigencia limitada y solo son válidos para los productos y actividades inspeccionados y supervisados en el ciclo de producción/cosecha correspondiente. En cuanto al NOP, el certificado no tiene una fecha límite de vigencia, pero se requiere al menos una supervisión anual. 4.4.2. En el caso del operador grupal el certificado se expide a nombre del grupo de operadores. Además, el certificado debe llevar un anexo con un listado de los productores incluidos, especificando el código interno, el nombre del productor, su área de cultivo y la producción estimada del cultivo certificado de cada productor. 4.4.3. El Representante local y/o el responsable del área específica de certificación delegarán al personal de coordinación para que envíe al operador, por correo certificado, el certificado emitido. 4.5. Apelaciones. En caso que el operador no esté de acuerdo con el dictamen de certificación tiene derecho a apelación de acuerdo al procedimiento 7.13 "Apelaciones". 4.6. Supervisión de los certificados. 4.6.1 Para controlar el cumplimiento de las regulaciones de la certificación solicitada se realiza una visita de inspección programada "in situ" al menos una vez por año calendario. Esta se complementa, si es necesario, con una visita adicional según procedimiento 7.4 "Visitas de inspección programadas y adicionales". 4.6.2 En caso que durante la inspección anual el Inspector tenga dudas (no evidenciadas)		products inspected and supervised in the corresponding production/harvest cycle. For the NOP, the certificate has no expiration date but requires at least one annual inspection. 4.4.2. In the case of group operators, the certificate is issued in the name of the group of operators. Additionally, the certificate must include an annex with a list of the included producers, specifying the internal code, the name of the producer, their cultivation area, and the estimated production of the certified crop for each producer. 4.4.3. The Local Representative and/or the person responsible for the specific certification area will delegate to the coordination staff to send the issued certificate to the operator by certified mail. 4.5 Appeals. If the operator disagrees with the certification decision, s/he has the right to appeal according to Procedure 7.13 "Appeals". 4.6. Supervision of the certificates. 4.6.1. In order to control the compliance with the regulations of the requested type of certification, an announced on-site inspection is carried out at least once per calendar year. If necessary, an additional inspection is carried out according to Procedure 7.4 "Programmed and additional inspections". 4.6.2. If during the annual inspection the Inspector has doubts (though they are not quite	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
frente al cumplimiento de las regulaciones de la certificación solicitada por parte operador o de haber un aviso por parte de terceros de posibles incumplimientos o irregularidades, el Representante local de BIO LATINA programa una visita de inspección adicional al operador en el menor tiempo posible (procedimiento 7.4 "Visitas de inspección programadas y adicional").		evident) regarding the compliance with the regulations of the requested type of certification by the operator or if there exists information of a third party of possible nonconformities or irregularities, the local Representative of BIO LATINA plans an additional inspection to the operator as soon as possible (Procedure 3.5 "Programmed and additional inspections").	
4.7 Ampliación de la certificación.		4.7 Extension of the certificate.	
4.7.1 Definición de ampliación: La ampliación del alcance de una certificación existente se refiere a la inclusión de nuevos productos, productores, actividades o procesos, así como la extensión a nuevas áreas geográficas o instalaciones de producción. Esta extensión permite que el alcance del certificado original abarque nuevos elementos conforme a los estándares aplicables. Se debe aclarar que el término ampliación no se refiere a la vigencia de la certificación bajo ninguna normativa , sino a casos que se detallan a continuación.		4.7.1 Definition of Extension: The extension of the scope of an existing certification refers to the inclusion of new products, producers, activities, or processes, as well as the extension to new geographical areas or production facilities. This extension allows the scope of the original certificate to cover new elements in accordance with the applicable standards. It should be clarified that the term extension does not refer to the validity of the certification under any regulation, but to cases detailed below.	
4.7.2 Proceso de Solicitud: Las solicitudes de ampliación deben realizarse siguiendo el procedimiento establecido en el documento 7.2 "Solicitud para el Esquema de Certificación".		4.7.2 Application Process: Extension requests must be made following the procedure established in document 7.2 "Application for the Certification Scheme".	
4.7.3 Evaluación: La evaluación de estas solicitudes se llevará a cabo conforme a los procedimientos 7.2A y 7.2B. Sin embargo, el enfoque de la solicitud y evaluación se centrará específicamente en las nuevas actividades y sitios afectados por la ampliación propuesta, asegurando que se evalúen adecuadamente en relación con los estándares de certificación vigentes.		4.7.3 Evaluation: The evaluation of these applications will be carried out in accordance with procedures 7.2A and 7.2B. However, the focus of the application and evaluation will be specifically on the new activities and sites affected by the proposed extension, ensuring that they are adequately assessed in relation to the current certification standards.	
4.7.4 Decisión de certificación: El Certificador tiene la responsabilidad final de decidir sobre la aprobación de la ampliación de la certificación. Basándose en los resultados de la evaluación, el Certificador tomará la decisión de certificación y solicitará la		4.7.4 Certification Decision: The Certifier has the final responsibility to decide on the approval of the certification extension. Based on the evaluation results, the Certifier will make the certification decision and request the issuance of an updated certificate, in	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
	emisión de un certificado actualizado, en conformidad con este procedimiento 7.6 Certificación ecológica y otras relativas, en los numerales 4.1, 4.2, 4.3.	accordance with this procedure 7.6 Organic Certification and Other Related Certifications, in sections 4.1, 4.2, 4.3.	
4.7.5	Validez del certificado ampliado: La validez del nuevo certificado seguirá siendo la misma que la del certificado original, a menos que el operador decida someter todas sus actividades a una reevaluación completa. En tal caso, la fecha de validez podría ajustarse para reflejar el nuevo ciclo de certificación.	4.7.5 Validity of the Extended Certificate: The validity of the new certificate will remain the same as that of the original certificate unless the operator decides to submit all their activities to a complete reassessment. In such a case, the validity date could be adjusted to reflect the new certification cycle.	
5.	Manejo del "Sistema Integrado de Control de la Producción Orgánica" SICPO - Área de aplicación En cumplimiento al Artículo 23 numeral 21 del D.S. Nro. 002-2020-MINAGRI, República del Perú, para el registro y seguimiento de los productores, áreas y producción certificada orgánica. - Responsabilidades Es responsable del cumplimiento de este procedimiento la o el responsable del seguimiento de la plataforma SICPO, designada/o en BIO LATINA. - Procedimiento El manejo y alimentación del sistema informático, se encuentra detallado en el MANUAL DE USO DEL SICPO, SISTEMA INTEGRADO DE CONTROL DE LA PRODUCCION ORGANICA, GMP-INT-SICPO, para la actualización de la información de los productores, áreas y producción de los operadores con los que se trabaja, como también para la emisión de los certificados.	5. Management of the "Integrated Control System for Organic Production" SICPO - Area of application In compliance with Article 23 numeral 21 of D.S. No. 002-2020-MINAGRI, Republic of Peru, for the registration and monitoring of producers, areas and certified organic production. - Responsibilities The person in charge of monitoring the SICPO platform, designated at BIO LATINA, is responsible for compliance with this procedure. - Procedures The handling and feeding of the computer system is detailed in the MANUAL OF USE OF SICPO, INTEGRATED SYSTEM OF CONTROL OF ORGANIC PRODUCTION, GMP-INT-SICPO, for updating the information of producers, areas and production of the operators with whom it works, as well as for the issuance of certificates of national sales transaction.	
6.	Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.	6. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.6]	Certificación Ecológica y Otras Relativas Organic Certification and Other Related Certifications	3-8
7. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		7. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
8. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		8. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	7-1
1. Objetivo Establecer los procedimientos para documentar las actividades de certificación de BIO LATINA, incluyendo la elaboración y presentación de informes a organismos de acreditación y autoridades competentes, así como el intercambio de información con otras Certificadoras.		1. Objective Establish procedures for documenting BIO LATINA's certification activities, including the preparation and submission of reports to accreditation bodies and competent authorities, as well as the exchange of information with other certification bodies.	
2. Área de aplicación Este procedimiento es válido para todos los informes que se realizan en el marco del proceso de certificación de BIO LATINA para dar cumplimiento a la ISO/IEC 17065 y responder al Reglamento (UE) 2018/848 y enmiendas, y su concordancia con el Reglamento USA y los Reglamentos nacionales de agricultura orgánica vigentes.		2. Scope This procedure is in effect for all reports prepared within BIO LATINA's certification process in order to comply with the ISO/IEC 17065 and meet Regulation (UE) 2018/848, and its concordance with the US regulation and the effective national Regulations of organic agriculture.	
3. Responsabilidades La Gerencia General es la encargada de gestionar y coordinar la elaboración de los diversos informes en primera instancia, y las Representaciones locales en segunda instancia. La Gerencia General revisa los informes y los autoriza. Los Representantes locales o sus suplentes revisan y autorizan el informe de inspección, en coordinación con la Gerencia General.		3. Responsibilities In the first place, the General Management is in charge of arranging and coordinating the preparation of the various reports, in the second place, the local Representations. The General Management reviews the reports and approves them. The local Representatives or their deputies review and approve the inspection report in coordination with the General Management Director.	
4. Descripción 4.1. Sistema de informes de BIO LATINA 4.1.1. Durante el año la Gerencia General, los Representantes locales o el Gerente de la Calidad deben elaborar diferentes informes, entre los cuales cabe mencionar: A) Informes de auditoría interna y acciones correctivas. B) Informe anual de la Gerencia General al Órgano de Supervisión. C) Informe de la reunión del Órgano de Supervisión. D) Informe sobre registro de certificados emitidos a operadores.		4. Description 4.1. BIO LATINA's Report System 4.1.1. During the year the General Management, the local Representatives or the Quality Manager must elaborate various reports, among which are: A) Reports of internal audit and corrective actions. B) Annual report by the General Management for the Supervisory Board. C) Report of the Supervisory Board meeting.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
E) Informe de BIO LATINA a autoridades. 4.1.2. Estos son archivados en la oficina central en sus respectivos archivadores. 4.2. Listado de operadores 4.2.1. Publicación y Actualización del Listado de Operadores Certificados BIO LATINA elabora un listado completo de operadores y productos certificados (AB2). BIO LATINA publica este listado en su página web (http://www.biolatina.com/) en la sección "operadores certificados" y se actualiza mensualmente. 4.2.2 Requisitos para Estados Unidos. Para Estados Unidos, la persona responsable de la Unidad de los Certificados Master y TC debe mantener datos actuales y precisos en la Base de Datos de Integridad Orgánica para cada operación que BIO LATINA certifique, incluyendo información sobre el estado de certificación de la operación. Esto significa que, al emitir una notificación de suspensión o revocación, BIO LATINA debe actualizar el estado de la operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica dentro de los 3 días hábiles siguientes. Lo mismo se aplica para la fecha efectiva de la renuncia de una operación. Se asigna el estatus de certificación "certificado" al momento que se genera el certificado a través de la Base de datos de integridad Orgánica. Se cambia el estatus de certificación a "surrendered" en los siguientes casos: a. Cuando el operador envía el formato de Retiro voluntario de la certificación orgánica (RET) debidamente firmado junto con la fecha hasta cuando desde mantener la certificación.		D) Report of the certificates issued to the operators. E) BIO LATINA's report for the authorities. 4.1.2. These are filed in the central office in their files. 4.2. List of operators 4.2.1. Publication and Update of the List of Certified Operators BIO LATINA prepares a complete list of certified operators and products (AB2). BIO LATINA publishes this list on its website (http://www.biolatina.com/) in the "certified operators" section and it is updated monthly. 4.2.2. Requirements for the United States. For the United States, the person responsible for the Master Certificates and TC Unit must maintain current and accurate data in the Organic Integrity Database for each operation that BIO LATINA certifies, including information on the operation's certification status. This means that when issuing a suspension or revocation notice, BIO LATINA must update the operation's status in the Organic Integrity Database within the following 3 business days. The same applies to the effective date of an operation's withdrawal. The certification status "certified" is assigned once the certificate has been generated through the Organic Integrity Database The certification status will be changed to "surrendered" under the following circumstances: a. When the operation sends the Voluntary surrender of organic certificate form (RET) duly signed along with the notification until when he/she wishes to maintain the certification.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
b. El operador cuenta con certificación de su nueva Certificadora al momento de presentar su carta de renuncia y aparece registrado como "certified" con su nueva Certificadora En caso de renuncia voluntaria del operador, la Asistente de Gerencia envía el formato de Retiro voluntario de la certificación orgánica (RET) junto con un correo solicitando la fecha hasta cuándo el operador desea conservar su certificación con BIO LATINA. Se le informa al operador que debe notificar a BIO LATINA en un plazo de 30 días. De no hacerlo, BIO LATINA procederá según el procedimiento 7.5 (NOP 7 CFR \$ 205.662). Una vez agotados todos los recursos establecidos por el NOP por parte del operador, la persona responsable de la Unidad de Certificados Master y TC cambia el estatus de certificación del operador a "surrendered". 4.2.3. Requisitos para la Unión Europea La lista de operadores certificados, (AB2) y publicada en la página web debe incluir al menos: - Nombres y direcciones. - En el caso de los grupos de operadores, el número de miembros. - Número de certificado. - Categoría de productos cubiertos por la certificación. - Estatus (Situación) de la certificación, incluyendo, reducción del alcance, suspensión y cancelación - Validez de la certificación. 4.2.4. Actualización Inmediata y Conservación de Información Las actualizaciones relacionadas con reducción del alcance, suspensión, retiro de la certificación se realizada de forma inmediata, tan pronto la Coordinadora del departamento de emisión de certificados sea informada, por los Certificadores.		b. The operation is certified by its new certifying agent at the time of submitting the letter of resignation and appears registered as "certified" with its new Certifier. In case of voluntary withdrawal of the operation, the Assistant Manager sends the Voluntary withdrawal of organic certification form (RET) along with an email requesting the date until when the operator wishes to keep his/her certification with BIO LATINA. The operation is informed that it must notify BIO LATINA within 30 days. Failure to do so will result in BIO LATINA proceeding according to procedure 7.5 (NOP 7 CFR \$ 205.662). Once the operator has pursued all the recourses established by the NOP, the person responsible for the Master Certificates and TC Unit changes the operator's certification status to "surrendered". 4.2.3. Requirements for the European Union The list of certified operators (AB2) published on the website must include at least: - Names and addresses. - In the case of operator groups, the number of members. - Certificate number. - Category of products covered by the certification. - Certification status, including reduction of scope, suspension, and withdrawal. - Validity of the certification. 4.2.4. Immediate Update and Conservation of Information. Updates related to reduction of scope, suspension, or withdrawal of certification are made immediately, as soon as the coordinator of the certificate issuance department is informed by the Certifiers.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
En caso de cancelación, la información sobre la situación de la certificación, se conservará en la lista durante cinco años después de la cancelación. 4.2.5. Responsabilidad de actualización del Listado de Operadores La Coordinadora del departamento de emisión de certificados es la responsable de mantener actualizado el listado de operadores y productos certificados. La Coordinadora debe garantizar que cualquier cambio en el estatus de certificación, sea reflejado en el listado público y en la Base de Datos de Integridad Orgánica (en el caso de Estados Unidos) dentro de los plazos establecidos. 4.3. Informe de BIO LATINA a las autoridades de la UE 4.3.1. A petición de la gerencia de certificación, la Gerencia General es responsable de notificar las autoridades competentes, las actividades del operador en caso de incumplimientos graves a la reglamentación, y relacionadas a la contaminación o mezcla de productos orgánicos con sustancias prohibida, según lo define cada reglamento. 4.3.2. En el mes de enero de cada año, la gerencia de certificación en coordinación con la gerencia de calidad, organizará información relacionada a los operadores sometidos al sistema de control de BIO LATINA, a fin de presentar el informe OFIS anual solicitado por la comisión europea, a más tardar el 28 de febrero de cada año. Este informe se elabora en conformidad con la "Guía básica de elaboración de informe OFIS" (GMP-INT-OFI).		In case of withdrawal, the information about the certification status will be kept on the list for five years after the withdrawal. 4.2.5. Responsibility for Updating the List of Operators The coordinator of the certificate issuance department is responsible for keeping the list of certified operators and products up to date. The coordinator must ensure that any change in certification status is reflected in the public list and in the Organic Integrity Database (in the case of the United States) within the established deadlines. 4.3. BIO LATINA's report for the authorities of the European Union 4.3.1. At the request of the certification management, the General Management is responsible for notifying the competent authorities about the operator's activities in case of serious non-compliance with the regulations and related to the contamination or mixing of organic products with prohibited substances, as defined by each regulation. In January of each year, the certification management, in coordination with the quality management, will organize information related to the operator's subject to BIO LATINA's control system, in order to submit the annual OFIS report requested by the European Commission, no later than February 28 of each year. This report is prepared in accordance with the "Basic Guide for Preparing the OFIS Report" (GMP-INT-OFI).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
4.3.3. Para la preparación de este informe OFIS, se considerará: Vegetales y productos vegetales no transformados (A): incluyen a los que solo son productores agrícolas, a los productores que son también preparadores, a los productores que son también exportadores/importadores y a otros productores mixtos no clasificados en otra parte Productos agrarios transformados, destinados a ser utilizados para la alimentación humana (D): Preparadores: incluyen a los que solo son preparadores, a los preparadores que son también distribuidores y a otros preparadores mixtos no clasificados en otra parte. Distribuidores: incluyen a los que solo son distribuidores y a otros distribuidores mixtos no clasificados en otra parte. 4.3.4. Para la preparación de las listas de datos ecológicos solicitados por la Comisión, relativa al control de los operadores, se tomará en cuenta la siguiente información de los operadores registrados por cada categoría: - Número de operadores certificados - Numero de grupo de operadores - Número de inspecciones anuales - Número de inspecciones no anunciadas - Número de muestras analizadas - Número de muestras que indican una infracción de los reglamentos. - Número de irregularidades o de infracciones observadas que afectan el estatus (únicamente se indican las irregularidades e infracciones que afecten al carácter ecológico del producto y/o hayan dado lugar a la aplicación de una medida) - Número de decertificaciones a los productos (medidas aplicadas al lote o a la producción)		4.3.3. Preparation of the OFIS Report Will Consider: Unprocessed plant products (A): Including those who are only agricultural producers, producers who are also processors, producers who are also exporters/importers, and other mixed producers not classified elsewhere. Processed agricultural products intended for human consumption (D): Processors: including those who are only processors, processors who are also distributors, and other mixed processors not classified elsewhere. Distributors: including those who are only distributors and other mixed distributors not classified elsewhere. 4.3.4. To prepare the lists of organic data requested by the Commission, concerning the control of operators, the following information of the registered operators by category will be considered: - Number of certified operators - Number of operator groups - Number of annual inspections - Number of unannounced inspections - Number of samples analyzed - Number of samples indicating a regulation violation - Number of irregularities or violations observed affecting status (only indicating irregularities and violations affecting the organic nature of the product and/or leading to the application of a measure) - Number of products decertifications (measures applied to the batch or production) - Number of operators decertifications (measures applied to the operator)	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	7-1
- Número de decertificaciones al operador (medidas aplicadas al operador) 4.4. Informes anuales a presentar al NOP BIO LATINA deberá presentar anualmente a las autoridades, en la fecha o antes de la fecha en que se consiguió la acreditación (29 de abril), la siguiente información y honorarios: 4.4.1. Información que documente cualquier cambio solicitado en las áreas de acreditación en conformidad con el reglamento. 4.4.2. Descripción de las medidas implementadas durante el año anterior y cualquier medida para implementar en el año próximo con el fin de cumplir con los términos y condiciones establecidos por el NOP en la notificación de acreditación o de renovación de acreditación. 4.4.3. Resultado de las evaluaciones de desempeño, una revisión anual del programa más reciente y una descripción de ajustes a la operación de BIO LATINA y procedimientos implementados o a ser implementados como respuesta a las evaluaciones y a la revisión del programa. 4.4.4. Los honorarios requeridos por servicios prestados por el NOP. 4.4.5. Actualización completa y exacta de la información sobre BIO LATINA, indicando si ha habido cambios en sus instalaciones, dirección, además de sus métodos, procedimientos, políticas, etc., según el reglamento. 4.5 Informes anuales a presentar a la autoridad nacional BIO LATINA y su gerente general a través de sus representaciones locales, deberá presentar anualmente a las autoridades		4.4. Annual reports to the NOP BIO LATINA will have to present annually to the authorities, on the date or before the date in which it has obtained the accreditation (April 29), the following information and fees: 4.4.1. Information that documents any change asked for in the areas of accreditation in conformity with the regulation. 4.4.2. Description of the measures implemented during the previous year and any measures to be implemented in the following year with the purpose to fulfill the terms and conditions established by the NOP in the notification of accreditation or renovation of accreditation. 4.4.3. The result of the evaluations of performance an annual revision of the most recent program and an implemented description of adjustments to the operation of BIO LATINA and the procedures implemented or to be implemented as a response to the evaluations and the program revision. 4.4.4. The fees charged for the services of the NOP. 4.4.5. A complete and exact update of the information on BIO LATINA, indicating if there have been changes concerning its facilities, address, in addition to its methods, procedures, policies, etc., according to the regulation. 4.5 Annual Reports to be Submitted to the National Authority BIO LATINA, through its local representations, must annually submit to the national authorities, on or before the date set by the authority, the annual report. In the case	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	7-1
nacionales, en la fecha o antes de la fecha prevista por la autoridad el informe anual. En el caso de Perú esta fecha debe ser hasta la primera quincena del mes de marzo del año siguiente, en conformidad al numeral 6 del artículo 23 del DS 002/2020 MINAGRI. El informe debe contener: - Cambios en BIO LATINA; personal, Inspectores, procesos de certificación, estadísticas de las actividades de certificación, problemas, limitaciones, propuestas de mejora, conclusiones de la gestión realizada en el período y recomendaciones. - Resultados de las auditorías e implementación de las medidas correctivas y preventivas, evaluaciones y capacitaciones realizadas a los Inspectores y personal que realice labores de certificación - Lista actual de operadores según período evaluado, detallando la situación de las no conformidades y la evaluación de sus medidas correctivas implementadas. - Informe de auditoría de seguimiento de acreditación. - Programa de inspecciones a operadores. - Conclusiones y recomendaciones de la gestión realizada en el período. - Si el caso amerita, junto al informe o 10 días después de haberlo detectado en alguno de los operadores, denunciar a la autoridad la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio. 4.6. Intercambio de Información con las Autoridades En el caso de Perú, BIO LATINA está obligada a, informar a la Autoridad Nacional sobre los cambios referidos a su constitución legal y procedimientos de actuación de certificación orgánica, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho. Como también, remitir la información o documentos		of Peru, this date must be no later than the first half of March of the following year, in accordance with item 6 of Article 23 of DS 002/2020 MINAGRI. The report must contain: - Changes in BIO LATINA; staff, Inspectors, certification processes, statistics of certification activities, problems, limitations, proposals for improvement, conclusions of the management carried out in the period, and recommendations. - Results of audits and implementation of corrective and preventive measures, evaluations, and training carried out on Inspectors and staff involved in certification tasks. - Updated list of operators for the evaluated period, detailing the situation of non-conformities and the evaluation of their implemented corrective measures. - Accreditation follow-up audit report. - Inspection program for operators. - Conclusions and recommendations of the management carried out in the period. - If applicable, along with the report or within 10 days of detecting it in any of the operators, report to the authority the existence of pests or diseases of mandatory control. 4.6. Information Exchange with Authorities In the case of Peru, BIO LATINA is obliged to inform the National Authority about the changes referred to its legal constitution and organic certification procedures, within a maximum period of ten (10) working days from the day following the occurrence of the event. Also, send the information or documents of the process of its operators or the summary of the nonconformities,	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
del proceso de sus operadores o el resumen de las no conformidades, dentro de los 7 días hábiles de efectuado el requerimiento. En conformidad a los numerales 3 y 23, del artículo 23 del D.S. 002-2020-MINAGRI. En cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI, en caso de presentarse, BIO LATINA está obligada a denunciar ante la Autoridad Nacional la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio. Este anuncio debe ser de la siguiente manera: -En caso de que el operador denuncie a BIO LATINA la presencia de plagas o enfermedades de control obligatorio, se realizará una inspección adicional de verificación, de acuerdo al procedimiento 3-5. -En caso de que el inspector durante la realización de la inspección sea principal o adicional, identifique la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio, debe mencionarlo como observación en la ficha de campo. -En ambos casos, en un plazo máximo de 3 días hábiles de terminada la inspección entregar las fichas de campo y notificar al coordinador, este en coordinación con la asistente administrativa, mediante el correo de notificaciones al correo de mesa de partes virtual, se deberá comunicar al SENASA inmediatamente. Al igual, en caso de presencia de productos o sustancias no autorizadas para su uso en la producción orgánica, debe comunicar a la Autoridad Nacional, el mismo día que el laboratorio remita el resultado del análisis de la muestra, desde el correo de notificaciones al correo de mesa de partes virtual, del SENASA, mediante una carta codificada indicando el nombre del operador, su código, producto que certifica, fecha de toma de muestra, código de la muestra, referencia del análisis y resultado de laboratorio. Inmediatamente posterior a estos se debe llevar cabo una investigación con el fin de		within 7 working days of the requirement. In accordance with numbers 3 and 23 of article 23 of D.S. 002-2020-MINAGRI. In compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA is obliged to report to the National Authority the existence of pests or diseases of mandatory control. This announcement should be as follows: - In case the operator reports to BIO LATINA the presence of pests or diseases of mandatory control, an additional verification inspection will be carried out, according to procedure 3-5. - In the event that the inspector, during the main or additional inspection, identifies the existence of pests or diseases of mandatory control, it must be mentioned as an observation in the field record. - In both cases, within a maximum period of 10 working days from the end of the inspection, deliver the field cards and notify the coordinator, who in coordination with the administrative assistant, by means of the notification mail to the virtual mail desk, must communicate immediately to SENASA. Likewise, in case of presence of products or substances not authorized for use in organic production, it must communicate to the National Authority, the same day that the laboratory sends the result of the analysis of the sample, from the mail of notifications to the mail of virtual parts table, of SENASA, by means of a coded letter indicating the name of the operator, its code, product that certifies, date of sampling, sample code, reference of the analysis and laboratory result. Immediately after these, an investigation must be carried out in order to terminate the sources and causes, according to the procedure described in the Work Instruction Investigations in Organic Certification GMP-INT-INV.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
terminar las fuentes y las causas, de acuerdo al procedimiento que se describe en el Instrucción de Trabajo Investigaciones en Certificación Orgánica GMP-INT-INV. BIO LATINA debe informar o intercambiar información con las autoridades (p. ej., Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados Miembros, autoridades competentes nacionales, otras autoridades de control, USDA-NOP, etc.) los siguientes casos: - Investigaciones de sustancias Prohibidas: Casos de investigación, sospecha, o uso evidenciado de sustancias prohibidas que afecten la integridad orgánica o en conversión de los productos. - Violaciones Legales: Casos de violaciones a la ley que comprometan la integridad de la certificación orgánica. - Autorizaciones Excepcionales (UE): BIO LATINA informará cualquier autorización excepcional concedida para el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos o ingredientes agrarios no ecológicos en la producción orgánica. - Reconocimientos retroactivos: BIO LATINA deberá notificar de manera inmediata a la Comisión Europea y al organismo de acreditación correspondiente cuando se otorgue un reconocimiento retroactivo del período de conversión a una operación. La notificación incluirá los informes en los que se basó la decisión para conceder dicha exención. - Otras Situaciones Relevantes: Cualquier otro caso que, por su naturaleza, requiera la comunicación inmediata a las autoridades competentes o acreditadoras. - Esta notificación incluirá el nombre del operador, la justificación para la autorización, el tipo de producto, la parcela afectada, y el período de la excepción. La notificación deberá enviarse a las autoridades pertinentes y, cuando aplique, a la Comisión Europea a través del sistema OFIS u otros mecanismos electrónicos establecidos.			
BIO LATINA must inform or exchange information with the authorities (e.g., the European Commission, competent authorities of Member States, national competent authorities, other control authorities, USDA-NOP, etc.) in the following cases: - Investigations of Prohibited Substances: Cases of investigation, suspicion, or confirmed use of prohibited substances that affect the organic integrity or conversion status of products. - Legal Violations: Cases of legal violations that compromise the integrity of organic certification. - Exceptional Authorizations (EU): BIO LATINA will notify any exceptional authorization granted for the use of non-organic plant reproductive material or non-organic agricultural ingredients in organic production, in accordance with the applicable Regulations - Retroactive recognition: BIO LATINA must immediately notify the European Commission and the relevant accreditation body when retroactive recognition of the conversion period is granted to an operation. The notification will include the reports on which the decision to grant this exemption was based. - Other Relevant Situations: Any other case that, by its nature, requires immediate communication to the competent or accrediting authorities. - This notification will include the name of the operator, the justification for the authorization, the type of product, the affected parcel, and the period of the exception. The notification must be sent to the relevant authorities and, where applicable, to the European Commission through the OFIS system or other established electronic mechanisms.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
BIO LATINA se asegurará de que toda la información compartida esté debidamente documentada. 4.7 Intercambio de información entre Certificadoras En el caso de Perú, BIO LATINA está obligada a, transferir a otro organismo de certificación los expedientes de inspección y certificación, cuando un operador informa de este cambio. La información deberá ser entregada al nuevo organismo de certificación en un plazo no mayor a quine (15) días hábiles. En conformidad al numeral 19, del artículo 23 del D.S. 002-2020-MINAGRI. En los siguientes casos BIO LATINA debe informar o intercambiar información con otras Certificadoras (incluye el expediente del operador, el estatus de certificación, la lista de incumplimientos y las medidas correspondientes adoptadas por la Certificadora anterior, los documentos que permitan realizar el control de trazabilidad y balance de masas, entre otros) - Cuando los operadores (individuales o grupos de operadores) y/o sus subcontratistas están sujetos a controles por diferentes Certificadoras - Cuando los operadores (individuales o grupos de operadores) son objeto de un control de trazabilidad y un control del balance de masa por parte de diferentes Certificadoras - Por cambio de Certificadoras. - Trámite de solicitudes de permisos de importación - En caso de sospechas de incumplimiento normativo que afecten la integridad orgánica o en conversión de los productos - En caso de hallazgos negativos encontrados durante las evaluaciones. BIO LATINA deberá enviar una comunicación escrita (carta, email) a la Certificadora involucrada informando sobre cualquiera de los casos arriba		BIO LATINA will ensure that all shared information is properly documented 4.7 Exchange of information between certification Bodies In the case of Peru, BIO LATINA is obliged to transfer the inspection and certification files to another certification body when an operator reports this change. The information must be delivered to the new certification body within a period not exceeding five (15) working days. In accordance with numeral 19, of article 23 of D.S. 002-2020-MINAGRI. In the following cases BIO LATINA must report or exchange information with other Certifiers, (includes the control file of the operation, the status of the certification, the list of non-compliances and the corresponding measures taken by the previous certification body, relevant information to allow finalization of a traceability check and mass balance check, among others) - Where operations (individual and group of operators) and/or their subcontractors are subject to controls by different certification bodies - Where operations (individual and group of operators) are subject to a traceability check and a mass balance check by different certification bodies - Change of certification bodies. - Processing applications for import permits. - In case of suspicion of nonconformities that affect the integrity of organic or in-conversion products - Negative findings found during assessments. BIO LATINA must send a written communication (letter, email) to the certification body involved, reporting on any of the above cases. This communication should be done as soon as possible. The control file of the operation should be	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	74
mencionados. Esta comunicación se deberá realizar a la brevedad posible. La transferencia del expediente del operador a la nueva Certificadora se debe hacer en un plazo de 30 días. En los dos últimos casos BIO LATINA facilitará las evidencias con las que cuenta o solicitará dichas evidencias en caso contrario. La información intercambiada deberá mantenerse con la confidencialidad del caso. 4.8. Información sobre estado de acreditación BIO LATINA publicará en su sitio web información actualizada sobre su acreditación y autorizaciones, incluyendo un enlace al último certificado de acreditación o autorización emitido por los organismos de acreditación y las autoridades competentes, así como la lista de países en los que BIO LATINA está autorizada para operar según la autorización otorgada por la Comisión Europea. El Gerente General o a quién sea designado por él, deberá comunicar a las autoridades y Acreditadores toda información o hecho que pudiera afectar el alcance del registro y/o de la acreditación en el término de 4 días hábiles del suceso. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según las instrucciones de procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		provided to the new certification body within 30 days. In the last two cases BIO LATINA will provide the evidences it has or otherwise request such evidences. The information exchanged must be kept with the confidentiality of the case. 4.8. Information on Accreditation Status BIO LATINA will publish on its website up-to-date information on its accreditation and authorizations, including a link to the latest accreditation or authorization certificate issued by the accreditation bodies and competent authorities, as well as the list of countries in which BIO LATINA is authorized to operate according to the authorization granted by the European Commission. The General Manager, or a designated representative, must communicate to the authorities and Accreditation Bodies any information or event that could affect the scope of the registration and/or accreditation within 4 business days of the occurrence. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control OF Documents." The Quality Manager is in charge of this updating.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.8]	Informes Administrativos y de Actividades Administrative and Activity Reports	7-1
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
1. Objetivo Establecer los procedimientos para la gestión de apelaciones y quejas relacionadas con el proceso de certificación orgánica.		1. Objective Establish the procedures for managing appeals and complaints related to the organic certification process.	
2. Área de aplicación Este procedimiento aplica a todas las apelaciones y quejas relacionadas con el esquema de certificación de BIO LATINA, presentadas por operadores con contrato de certificación vigente o por terceros afectados.		2. Scope This procedure applies to all appeals and complaints related to BIO LATINA's certification scheme, submitted by operators with a current certification contract or by affected third parties.	
3. Responsabilidades Responsable de este procedimiento es la Gerencia General o Representante local o su suplente. El personal de coordinación de emisión de certificados es responsable de registrar la entrada de apelaciones o quejas.		3. Responsibilities The General Management or the local Representative or his/her deputy are responsible for the compliance with this procedure. The certificates issuance coordinator personnel are in charge of keeping record of the incoming appeals or complaints.	
4. Descripción 4.1. Generalidades 4.1.1 La apelación en sí no libera al operador de aceptar las decisiones y/o el dictamen emitido por BIO LATINA. 4.1.2 El procedimiento generalizado para resolver las apelaciones y quejas bajo la certificación de la Unión Europea y para las legislaciones nacionales (en caso de que ellas no reglamenten este procedimiento) está indicado en el punto 4.2. En cumplimiento al D.S. BIO LATINA debe atender las quejas o apelaciones que se presenten en el proceso de certificación en el desarrollo de las actividades. 4.1.3. En el caso del NOP-USDA se procede según el punto 4.4 para la mediación, punto 4.5 para las apelaciones, y punto 4.6 para las apelaciones adversas.		4. Description 4.1. General 4.1.1 The appeal itself does not free the operator from accepting the decisions and/or verdict made by BIO LATINA. 4.1.2 The general procedure to handle appeals and complaints under the certification of the European Union and national laws (if they do not regulate this procedure) is indicated in Section 4.2 In compliance with the D.S. BIO LATINA must address complaints or appeals that arise in the certification process in the development of activities. 4.1.3. In the case of NOP-USDA proceeding under point 4.4 for mediation, point 4.5 for appeals, and point 4.6 for adverse action appeals.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
4.1.4. Todo operador puede recurrir a la apelación en contra de las decisiones tomadas por BIO LATINA en el proceso de certificación. A los operadores se les informa por escrito sobre la manera de realizar la notificación de las apelaciones y sus acciones correctivas respecto de los productos y actividades incluidas en el alcance del certificado.		4.1.4. Any operator may appeal against the decisions made by BIO LATINA in the certification process. Operators are informed in writing about how to notify appeals and the corrective actions related to the products and activities included in the scope of the certificate.	
4.1.5. El operador tiene un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la notificación respectiva para presentar su apelación o queja a menos que el plazo sea cambiado por BIO LATINA por razones justificadas (para todas las normas).		4.1.5. The operator within 30 days from the date of receipt the respective Announcement to file their appeal or complaint unless the time is changed by BIO LATINA for justifiable reasons (for all standards).	
4.1.6 Una vez recibida la solicitud de apelación o queja, BIO LATINA comunicará por escrito al operador la recepción de esta.		4.1.6 After receipt of the appeal or complaint, BIO LATINA will communicate in writing to the operator the reception of his complaint or appeal.	
4.1.7 BIO LATINA no tomará en cuenta para la revisión ni aprobación de una queja o una apelación de un operador, al personal (inclusive la alta dirección: Directorio, Gerencia General) que ha proporcionado consultoría a un operador, o ha sido empleado de un operador, durante los dos años siguientes a la terminación de la consultoría o el empleo.		4.1.7 BIO LATINA will disregard for review or approval of a complaint or an appeal of an operator, staff (including senior management: Directory, General Management) which has provided consulting services to an operator, or has been employed by an operator, during the two years following termination of the consulting or employment.	
4.1.8 En función a los resultados del tratamiento de las apelaciones y quejas, el Gerente de la Calidad evalúa con los involucrados la necesidad de tomar acciones correctivas y preventivas, según sea el caso.		4.1.8 Depending on the results of treatment of appeals and complaints, Quality Manager evaluates with those involved the need to take corrective and preventive actions, as appropriate.	
4.2. Apelaciones (aplica para todas las regulaciones)		4.2. Appeals (applicable for all regulations)	
4.2.1. Solicitud de la apelación: Para realizar una apelación el operador debe llenar el "Formulario de apelaciones" (MB1) y anexar la una justificación documentada.		4.2.1. Appeal application: In order to appeal, the operator should fill out the form "Appeals" (MB1) and attach documented justification.	
A) La apelación se registra en el Registro de apelaciones, quejas, denuncias (MA1) donde se realiza el seguimiento.		A) The appeal will be recorded in the "Record of appeals, complaints, accusations" (MA1) where tracking is done.	
B) se archiva el formulario de apelaciones, en la respectiva carpeta junto con la información necesaria sobre el asunto, la evaluación de esta documentación y la		B) the appeal form is filed in the corresponding folder together with all necessary information about this subject, the evaluation of this documentation and the decision made in the appeal decision (MC1).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
determinación tomada en el dictamen de apelación (MC1). 4.2.2. Revisión de la apelación por la Representación local de BIO LATINA: A) El Representante local revisa la apelación y, en caso necesario, recopila información adicional sobre el caso. B) En caso necesario consulta personalmente a los colaboradores de BIO LATINA que están directamente involucrados en el caso (Inspector, responsable del área específica de certificación). C) La revisión se debe realizar en el transcurso de 4 días hábiles como máximo después de recibida la apelación. D) La revisión de la apelación debe ser realizada por el personal de BIO LATINA que no esté involucrado en la apelación y que sea designado por el Representante Local en coordinación con la Gerencia General. E) El representante local envía la apelación y los documentos justificativos a la Gerencia general, el cual convocara a un Certificador no involucrado en el proceso de certificación en cuestión, para su evaluación. 4.2.3. Evaluación de la apelación y toma de decisión por la Gerencia General. A) La Gerencia General, junto al Certificador designado evalúa la apelación y hace conocer su decisión final al operador, comunicándole por escrito su decisión en el Dictamen de apelación (MC1) en un lapso de 10 días hábiles, a través de la Representación. B) En caso que el operador no apele nuevamente o no complementa la apelación en el lapso de 30 días después de entregada la decisión, se dará como aceptado el dictamen de apelación emitido.		4.2.2. Revision of the appeal by the local Representative of BIO LATINA: A) The local Representative review the appeal and, if necessary, gathers additional information on the case. B) If necessary s/he talks personally to the collaborators of BIO LATINA who are directly involved in this case (Inspector, person in charge of the specific category of certification). C) Once the appeal is received, the evaluation must be done within 4 working days at the most. D) The appeal revision must be carried out by BIO LATINA staff that is not involved in the appeal and is not designated by the Local Representative in coordination with the General Management. E) The local representative sends the appeal and supporting documents to the General Management, who will convene a Certifier not involved in the certification process in question, for their evaluation. 4.2.4. Evaluation of the appeal and decision by the General Management. A) The General Management evaluates the appeal and notifies its final decision to the operator. The notice to the operator is in writing in the appeal decision (MC1) and must be sent within 10 working days. B) If the operator does not appeal again or supplement the appeal within 30 days after delivery of the decision, it will be as accepted the decision of appeal issued	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
4.2.4. En caso de desacuerdo con la decisión final de BIO LATINA el operador puede acudir a las entidades que otorgaron la acreditación o el registro de BIO LATINA. También puede solucionar a través de una mediación, según el punto 4.4.		4.2.4. In case of disagreement with the final decision of BIO LATINA the operator can go to the entities that granted the accreditation or registration of BIO LATINA. It can be resolved through mediation, according to point 4.4	
4.3. Mediación (aplica NOP)		4.3. Mediation (applied to NOP)	
4.3.1. Una operación certificada o solicitante de certificación puede solicitar mediación para resolver una denegación de certificación o una propuesta de suspensión o revocación de certificación emitida por BIO LATINA.		4.3.1. A certified operation or applicant for certification may request mediation to resolve a denial of certification or proposed suspension or proposed revocation of certification issued by BIO LATINA.	
4.3.2 Una operación certificada o solicitante de certificación debe presentar cualquier solicitud de mediación por escrito a BIO LATINA dentro de los 30 días calendario siguientes a la recepción de la notificación de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación o denegación de la certificación.		4.3.2. A certified operation or applicant for certification must submit any request for mediation in writing to BIO LATINA within 30 calendar days of receipt of the notice of proposed suspension or proposed revocation of certification or denial of certification.	
4.3.3 BIO LATINA puede aceptar o rechazar una solicitud de mediación basándose en los siguientes criterios de decisión:		4.3.3. BIO LATINA may accept or reject a request for mediation based the following decision criteria:	
a. Criterios para aceptar la solicitud de mediación. b. Criterios para rechazar la solicitud de mediación		a. Criteria for accepting request for mediation. b. Criteria for rejecting request for mediation	
4.3.4 Si BIO LATINA rechaza una solicitud de mediación, debe proporcionar este rechazo y la justificación del mismo por escrito al solicitante de certificación o a la operación certificada. El rechazo debe incluir el derecho a solicitar una apelación, de acuerdo con el § 205.681, dentro de los 30 días calendario siguientes a la fecha de recepción de la notificación escrita del rechazo de la solicitud de mediación.		4.3.4. If BIO LATINA rejects a mediation request, it must provide this rejection, and the justification for the rejection, in writing to the applicant for certification or certified operation. The rejection must include the right to request an appeal, pursuant to § 205.681, within 30 calendar days of the date of receipt of the written notification of rejection of the request for mediation.	
4.3.5 Cuando una operación apela un rechazo de mediación, la acción adversa que se impugna no debe finalizarse durante el procedimiento de apelación.		4.3.5. When an operation appeals a rejection of mediation, the adverse action which is contested must not be finalized during the appeal proceeding.	
4.3.6 Ambas partes deben estar de acuerdo en la persona que llevará a cabo la mediación.		4.3.6. Both parties must agree on the person conducting the mediation.	
		4.3.7. The parties to the mediation have a maximum of 30 calendar days to reach an	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
4.3.7 Las partes en la mediación tienen un máximo de 30 días calendario para llegar a un acuerdo desde el inicio de la mediación. Una mediación exitosa resulta en un acuerdo de solución acordado por escrito tanto por BIO LATINA como por la operación certificada. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante de certificación o la operación certificada tiene 30 días calendario desde la recepción de una notificación escrita de terminación de la mediación para apelar la denegación de certificación o la propuesta de suspensión o revocación de acuerdo con el § 205.681. 4.3.8 Cualquier acuerdo de conciliación alcanzado mediante mediación debe cumplir con la Ley y los reglamentos de la parte G. El Gerente del Programa (NOP) puede revisar cualquier acuerdo de solución mediado para su conformidad con la Ley y los reglamentos de parte G, y puede rechazar cualquier acuerdo o disposición que no esté en conformidad con la Ley o los reglamentos de esta parte. 4.3.9 El Gerente del Programa (NOP) puede proponer mediación y entrar en un acuerdo de conciliación en cualquier momento para resolver cualquier notificación de acción adversa. 4.4. Medidas adversas por BIO LATINA: negación, suspensión o revocación de certificación (aplica a USDA-NOP) 4.4.1. Un solicitante para certificación podrá apelar una notificación de negación de certificación de BIO LATINA y un operador certificado podrá apelar una notificación de BIO LATINA sobre una propuesta de suspensión o una propuesta de revocación de certificación ante el Administrador (<i>Administrador</i>): A) Si el Administrador (<i>Administrador</i>) rechaza una apelación, se iniciará un proceso administrativo formal para negar, suspender, o revocar la certificación a menos que las partes resuelvan las diferencias mediante un acuerdo de conciliación, que el apelante renuncie a una audiencia o que el apelante no solicite oportunamente una audiencia. Tal proceso se llevará a cabo de conformidad	agreement from the start of mediation. Successful mediation results in a settlement agreement agreed to in writing by both BIO LATINA and the certified operation. If mediation is unsuccessful, the applicant for certification or certified operation has 30 calendar days from receipt of a written notice of termination of mediation to appeal the denial of certification of proposed suspension or revocation pursuant to § 205.681. 4.3.8. Any settlement agreement reached through mediation must comply with the Act and the regulations in this part. The Program Manager (NOP) may review any mediated settlement agreement for conformity to the Act and the regulations in this part and may reject any agreement or provision not in conformance with the Act or the regulations in this part. 4.3.9. The Program Manager (NOP) may propose mediation and enter into a settlement agreement at any time to resolve any adverse action notice. 4.4. Adverse actions by BIO LATINA: denial, suspension or revocation of certification (apply to USDA-NOP) 4.4.1. An applicant for certification may appeal BIO LATINA’S notice of denial of certification, and a certified operation may appeal BIO LATINA’s notice of proposed suspension or proposed revocation of certification to the Administrator: A) If the Administrator denies an appeal, a formal administrative proceeding will be initiated to deny, suspend, or revoke the certification unless the parties resolve the issues through settlement, the appellant waives a hearing or the appellant does not timely request a hearing. Such proceeding shall be conducted pursuant to the U.S. Department of Agriculture’s Uniform Rules of Practice 7CFR part 1, subpart H.		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
con las Reglas de Prácticas Uniformes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 7 CFR parte 1, sub parte H. 4.4.2. Plazo para presentar la apelación (aplica a USDA-NOP) A) La apelación debe presentarse por escrito en el plazo previsto en la carta de notificación o en el plazo de 30 días calendario contados a partir de la recepción de la notificación, según lo que ocurra más tarde. B) La apelación se considerará "presentada" en la fecha recibida por el Administrador (<i>Administrator</i>). Una acción adversa se convertirá en definitiva e inapelable a menos que se presente una apelación a tiempo. 4.4.3. Dónde se debe presentar la apelación y qué documentos toca entregar. A) Las apelaciones a la autoridad (Administrador) y solicitudes de audiencia se deben presentar por escrito a la siguiente dirección: 1400 Independence Ave., S.W., Room 2642, Stop 0268, Washington, D.C. 20250, o por correo electrónico a NOPAppeals@usda.gov. B) Todas las apelaciones deberán incluir una copia de la negativa y una declaración de las razones del apelante para creer que la decisión no fue correcta o no tomada de acuerdo con los Reglamentos, políticas y procedimientos pertinentes del programa. 4.5. Apelaciones de acción adversa (aplica a USDA-NOP) A) Las personas sujetas a la Ley que se consideren afectadas adversamente por una acción adversa del gerente del NOP podrán apelar ante las autoridades (<i>Administrator</i>). B) Las personas sujetas a la Ley que se consideren afectadas adversamente por una acción adversa tomada por BIO LATINA		4.4.2 Filing period (apply to USDA-NOP) A) An appeal must be filed in writing within the time period provided in the letter of notification or within 30 days from receipt of the notification, whichever occurs later. B) The appeal will be considered "filed" on the date received by the Administrator. An adverse action will become final and no appealable unless an appeal is timely filed. 4.4.3 Where and what to file. A) Appeals to the Administrator and Requests for Hearing must be filed in writing and addressed to: 1400 Independence Ave., S.W., Room 2642, Stop 0268, Washington, D.C. 20250, or electronic transmission, NOPAppeals@usda.gov. B) All appeals must include a copy of the adverse action and a statement of the appellant's reasons for believing that the decision was not proper or not made in accordance with applicable program regulations. 4.5. Adverse action appeal process (apply to USDA-NOP) A) Persons subject to the Act who believe they are adversely affected by an adverse action of the National Organic Program's Program Manager may appeal such decision to the Administrator. B) Persons subject to the Act who believe that they are adversely affected by an adverse	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
podrán apelar ante las autoridades (<i>Administrator</i>).		action of BIO LATINA may appeal such decision to the	
C) Todas las personas sujetas a la Ley que se consideren perjudicadas por una acción adversa de BIO LATINA podrán solicitar mediación según lo dispuesto en el punto 4.4. de este procedimiento (§ 205.663)		C) Persons subject to the Act who believe they are adversely affected by an adverse action of BIO LATINA may request mediation as provided in point 4.4 of this procedure (§ 205.663).	
D) Todas las apelaciones deben cumplir con los procedimientos establecidos en los puntos 4.5.2 y 4.5.3 de este procedimiento (§ 205.681 (c) y (d)).		D) All appeals must comply with the procedural requirements in point 4.5.2 and 4.5.3 of this procedure (§ 205.681 (c) and (d)).	
E) Todas las comunicaciones por escrito que se tramitan para las apelaciones deberán ser enviadas a las oficinas de los receptores por un servicio de confirmación de entrega de documentos.		E) All written communications between parties involved in appeal proceedings must be sent to the recipient's place of business by a delivery service which provides dated return receipts.	
F) Todas las apelaciones serán revisadas, escuchadas y decididas por personas que no hayan estado involucradas en la decisión a la que se apela.		F) All appeals shall be reviewed, heard and decided by persons not involved with the decision being appealed.	
4.6. Quejas presentadas a los operadores (aplica para todos los reglamentos)		4.6. Complaints to suppliers (Applied for all regulations)	
A) Los proveedores de productos certificados deben registrar debidamente las quejas presentadas por sus clientes sobre la conformidad de sus productos con los reglamentos pertinentes, tomar acciones apropiadas con respecto a ellas y documentar debidamente estas acciones.		A) Suppliers of certified products should keep a record of all complaints presented by their clients relating to a product's compliance with requirements of the relevant standard, to take appropriate actions regarding such complaints and document the actions taken.	
B) Los registros de estas quejas y de las acciones correctivas adoptadas deben ser presentadas a BIO LATINA cuando se le solicite.		B) The records of these complaints and of the adopted corrective actions must be presented to BIO LATINA when required.	
C) Durante la evaluación del Operador, el Inspector está en la obligación de verificar los registros de quejas presentadas al mismo, referentes a la conformidad del producto certificado con los requisitos de la norma pertinente.		C) During the evaluation or supervision of the Operator, the Inspector has the obligation to verify the records of complaints presented, relating to the conformity of the certified product under the requirements of the pertinent standards.	
D) Durante la evaluación o supervisión del Operador, el Inspector está en la obligación de verificar el cumplimiento de las acciones		D) During the evaluation or supervision of the Operator, the Inspector has the obligation to verify the execution of the corrective actions	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
correctivas tomadas por el operador en caso de quejas presentadas por terceros.		taken by the operator in case of complaints presented by third parties.	
E) En caso de que el Operador no haya tomado previsiones necesarias para solucionar las quejas de terceros, junto con el Inspector el Operador debe establecer las acciones correctivas y el plazo para la solución de las quejas de terceros.		E) In case the Operator has not taken measures necessary to solve the complaints of third parties, together with the Inspector, the Operator should establish the corrective actions and the term for the solution of the complaints.	
F) La no solución de quejas de terceros, según la gravedad, se sancionará en conformidad con el catálogo de sanciones (AB3).		F) Unsolved complaints, according to their seriousness, will be sanctioned in conformity with the "sanctions catalog" (AB3).	
G) Las quejas de terceros y su no solución pueden ser motivo de condicionamiento o retiro de la certificación.		G) The complaints of third parties and the lack of solutions to them may be a reason for conditioning or retirement of the certification.	
H) En el punto "observaciones del informe de inspección o en el resumen" el Inspector debe realizar anotaciones de esta revisión y de la toma de acciones correctivas por parte del operador, así como de las acciones correctivas impuestas por el Inspector en caso de incumplimiento.		H) In the point "observations of the inspection Report or in its summary" the Inspector must make annotations of this revision and the taking of corrective actions by the operator, as well as of the corrective actions imposed by the Inspector in case of failure.	
4.7. Quejas de terceros presentadas a BIO LATINA (aplica para todas las legislaciones)		4.7. Complaints of third parties made to BIO LATINA (apply for all)	
4.7.1. Las quejas relacionadas con la prestación de servicios de BIO LATINA, incluidas las notificaciones de irregularidad (OFIS), notificaciones de otros organismos de control por el uso de sustancias prohibidas por parte de un operador de BIO LATINA, y notificaciones por parte de las autoridades, serán gestionadas por la Gerencia General en estrecha coordinación con la Representación local. Si la queja está relacionada con un aspecto técnico del esquema de certificación, el Gerente de Certificación designará a un Certificador no involucrado en el proceso en cuestión para la gestión y toma de una decisión sobre la queja.		4.7.1. Complaints related to the provision of BIO LATINA's services, including notifications of irregularity (OFIS), notifications from other control bodies regarding the use of prohibited substances by a BIO LATINA operator, and notifications from authorities, will be managed by the General Management in close coordination with the Local Representation. If the complaint is related to a technical aspect of the certification scheme, the Certification Manager will designate a Certifier not involved in the process in question to manage and make a decision on the complaint.	
4.7.2. BIO LATINA puede investigar quejas que se hayan presentado por no-conformidades con la ley o reglamentos concernientes a las actividades de producción y de manejo certificadas como orgánicas.		4.7.2. BIO LATINA can investigate complaints that have been filed for non-conformities with the law or regulations concerning production and handling activities certified as organic.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
4.7.3.	BIO LATINA deberá notificar a la autoridad sobre todos los procesos o acciones que se hayan tomado acordes a la reglamentación.	4.7.3.	BIO LATINA must notify the authority about all processes or actions that have been taken in accordance with the regulations.
4.7.4.	La Gerencia General y los Representantes locales están obligados a atender y resolver todas las quejas que se les presenten, siempre y cuando estén relacionadas con los intereses, deberes y derechos legalmente reconocidos de BIO LATINA.	4.7.4.	The General Management and the local Representatives are obliged to attend to and resolve all complaints that are presented to them, as long as they are related to the legally recognized interests, duties and rights of BIO LATINA.
4.7.5.	Las quejas se asientan en el Registro de apelaciones, quejas, denuncias (ME1) y se presentan en el formulario Registro de quejas, denuncias y sugerencias (PA5), salvo si las quejas son verbales. Toda notificación de irregularidad mencionada en el punto 4.8.1. debe ser registrada únicamente en el ME1.	4.7.5.	Complaints are recorded in the Register of appeals, complaints, and reports (ME1) and are submitted on the Complaints, Reports, and Suggestions Registration form (PA5), unless the complaints are verbal. Any notification of irregularity mentioned in point 4.8.1. must be registered only in the ME1.
4.7.6.	El procedimiento general para la resolución de quejas es el mismo que para la resolución de apelaciones indicado más arriba, a diferencia de que la queja puede ser presentada en cualquier momento y será resuelta en un plazo máximo de 24 días hábiles.	4.7.6.	The general procedure for the resolution of complaints is the same as for the resolution of appeals indicated above, with the difference that the complaint can be filed at any time and will be resolved within a maximum period of 24 business days.
4.7.7.	La Gerencia General o el Representante local pueden delegar la gestión interna de la queja, pero no la decisión final sobre la misma. Si la queja está relacionada con un aspecto técnico del esquema de certificación, solo el Gerente de Certificación o el Certificador designado podrán tomar la decisión final para resolver la queja.	4.7.7.	The General Management or the local Representative may delegate the internal management of the complaint, but not the final decision on it. If the complaint is related to a technical aspect of the certification scheme, only the Certification Manager or the designated Certifier may make the final decision to resolve the complaint.
4.7.8.	Todo el personal de BIO LATINA está obligado a facilitar al titular de la resolución cuanta información solicite en relación con el ejercicio de sus funciones. En particular tendrá acceso a la documentación relacionada con la queja que obre en poder de BIO LATINA.	4.7.8.	All BIO LATINA personnel are obliged to provide the holder of the resolution with as much information as they request in relation to the exercise of their functions. In particular, they will have access to the documentation related to the complaint that is in the possession of BIO LATINA.
4.7.9.	El responsable de la resolución de la queja deberá anotar cada uno de sus adelantos en el formulario MA1, a fin de que se le pueda hacer un seguimiento del proceso de resolución de la queja.	4.7.9.	The person responsible for resolving the complaint must record each of their advances on the MA1 form, so that the complaint resolution process can be tracked
		4.7.10.	Once the complaint is resolved, the General Management informs the complainant of the final decision, communicating its decision in writing in the "Resolution of the

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.13]	Apelaciones y Quejas Appeals and complaints	3-9
4.7.10. Una vez la queja esté resuelta, la Gerencia General hace conocer la decisión final al reclamante, comunicándole por escrito su decisión en la "Resolución de la queja/denuncia/sugerencia" del anexo 02 del formulario PA5. 4.7.11. La Gerencia General presenta en la revisión por la dirección el estado de las apelaciones y quejas. 4.7.12. El registro de quejas, denuncias y sugerencias (PA5) está disponible en las oficinas y en la página web de BIO LATINA. 4.8. Informe al Órgano de supervisión (aplica para todas las legislaciones) Sobre las decisiones tomadas frente a las apelaciones y quejas se le informa al Órgano de supervisión en el informe anual que presenta la Gerencia General de BIO LATINA. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		complaint/report/suggestion" of annex 02 of the PA5 form. 4.7.11. The General Management presents the status of appeals and complaints in the management review. 4.7.12. The complaints, reports and suggestions register (PA5) is available at the offices and on the BIO LATINA website. 4.8. Report to the Supervisory Board (apply to all legislations) About the decisions taken in front of appeals, complaints and claims, it is informed to the Supervisory Board in the annual report that represents the General Management of BIO LATINA. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
------------------------------------	---------------	--	------------

1. Objetivo Regulares aspectos críticos del proceso de certificación orgánica, incluyendo la producción paralela, planes de producción y manejo, períodos de conversión, evaluación de insumos, toma de muestras, autorizaciones excepcionales, reconocimiento de certificados, certificación múltiple, evaluación de transgénicos, uso de marca y sello, exclusión de venta orgánica y subcontratación por las operaciones. 2. Área de Aplicación Este procedimiento rige para el personal de BIO LATINA que trabaja en el proceso de certificación. 3. Responsabilidades Los responsables directos son la Gerencia de Certificación, Gerencia General y los Representantes locales y/o sus suplentes; en segunda instancia lo son los Inspectores de BIO LATINA y los subcontratistas. 4. Descripción 4.1 La producción paralela: 4.1.1 Una explotación se podrá escindir en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, separadas de manera clara y efectiva, siempre que para las unidades de producción no haya distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente. Como excepción en el caso de cultivos perennes, que requieran un período de cultivo de al menos tres años, podrán producirse diferentes variedades que no puedan diferenciarse fácilmente o las mismas variedades, siempre que la producción de que se trate esté incluida en un plan de conversión y que la conversión a la producción ecológica de la última parte de la superficie relacionada con dicha producción comience lo antes posible y concluya en un plazo máximo de cinco años. 4.1.2 Para el mercado de EEUU se permite la producción paralela en las unidades de producción, siempre y cuando se tenga prácticas	1. Objective Regulate critical aspects of the organic certification process, including parallel production, production and management plans, conversion periods, input evaluation, sampling, exceptional authorizations, certificate recognition, multiple certifications, GMO evaluation, brand and seal use, organic sales exclusion, and subcontracting by operations. 2. Scope This procedure applies to the personnel of BIO LATINA working on the certification process. 3. Responsibilities Responsibility rests with, first, the General Management and the local Representatives, and/or their deputies, and second, the Inspectors and sub-contractors of BIO LATINA. 4. Description 4.1 Parallel production: 4.1.1. A holding may be split into clearly and effectively separated production units for organic, in-conversion and non-organic production, provided that for the non-organic production units. In the case of perennial crops which require a cultivation period of at least three years, different varieties that cannot be easily differentiated, or the same varieties, may be involved, provided that the production in question is within the context of a conversion plan, and provided that the conversion of the last part of the area related to the production in question to organic production begins as soon as possible and is completed within a maximum of five years. 4.1.2 For the U.S. market, parallel production in production units is permitted, provided that management practices and physical barriers are in place to prevent the commingling of organic and non-organic products in a split operation and to
---	--

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
administrativas y barreras físicas establecidas para prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una operación dividida y prevenir el contacto de operaciones de producción y de manejo orgánico con productos o sustancias prohibidas. 4.1.3. En caso de que un operador explote varias unidades de producción en la misma región y maneje algunas unidades de producción en forma no orgánica y otras con métodos orgánicos deberá administrar estas por separado, y en un plazo máximo de 5 años las convencionales deberán pertenecer al programa de producción ecológica (válido solo para UE). 4.1.4. Sólo podrá beneficiar o almacenar la cosecha de su unidad productiva convencional en su unidad productiva ecológica, si puede demostrar en forma contundente que se tiene garantizada la separación física y temporal en los procesos y en el almacenamiento. 4.1.5. Sin perjuicio de lo indicado en este inciso, se debe cumplir con las regulaciones de la certificación solicitada referentes a este punto. 4.1.6. Para el Perú, en cumplimiento con el D.S. 044-2006-AG: a) No está permitida la producción simultánea de las mismas especies vegetales y animales, en una propiedad donde se realice producción paralela (orgánica y convencional). b) La producción paralela (orgánica y convencional), de diferentes especies de vegetales y animales en áreas orgánicas, no debe ser aceptada después de 5 años de iniciado el proceso de transición. 4.2. Plan de producción o de manejo 4.2.1. Todo operador, sea individual o grupal, deberá tener un plan de producción anual para su unidad productiva (AB4-AAA). Lo mismo aplica para unidades en las cuales se procesa, maneja, empaca o distribuye productos orgánicos (AB4-BBB).		prevent contact of organic production and handling operations with prohibited products or substances. 4.1.3. In the event that an operator works various production units in the same region and manages some production units in the non-organic way and others with organic methods, s/he must administer them separately and in a maximum term of 5 years the conventional ones will have to belong to the program of ecological production (valid only for the EU). 4.1.4. S/he can only slaughter or store the harvest of her/his conventional production unit on her/his organic production unit if s/he can demonstrate conclusively that s/he can guarantee the separation, physically and in time, of the processing and storage. 4.1.5. Without detriment to what is indicated in this subparagraph, the regulations of the requested type of certification referring to this point must be fulfilled. 4.1.6. For Peru, in compliance with D.S. 044-2006-AG: a) The simultaneous production of the same plant and animal species is not permitted on a property where parallel production (organic and conventional) is carried out. b) Parallel production (organic and conventional) of different plant and animal species in organic areas should not be accepted after 5 years of the transition process. 4.2. Organic production or handling system plan. 4.2.1. Every operator, whether individual or group, must have an annual production plan for their production unit (AB4-AAA). The same applies to units where organic products are processed, handled, packed, or distributed (AB4-BBB).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.2.2. Estos planes de producción o de manejo deben ser aprobados por BIO LATINA.		4.2.2. These organic production or handling plans must be approved by BIO LATINA.	
4.2.3. Los aspectos relevantes del plan de producción y de manejo orgánico son:		4.2.3. The relevant aspects of an organic production or handling system plan are:	
A) Descripción de prácticas y procedimientos a realizarse y mantenerse, incluyendo la frecuencia de su realización.		A) A description of practices and procedures to be performed and maintained, including the frequency with which they will be performed.	
B) Una lista de todas las sustancias a usar como insumos, indicando su composición, fuente, lugar(es) donde van a ser utilizadas, y documentación sobre disponibilidad comercial.		B) A list of each substance to be used as an input, indicating its composition, source, location(s) where it will be used, and documentation of commercial availability, as applicable.	
C) Descripción del seguimiento del cumplimiento del plan (prácticas y procedimientos, así como frecuencia de su implementación).		C) A description of the monitoring of the plan (practices and procedures as well as the frequency with which they will be performed).	
D) Descripción del sistema de mantenimiento de registros (elaboración de los registros de acuerdo a las necesidades de la unidad; documentación detallada de todas las actividades y transacciones de la unidad a fin de garantizar su trazabilidad y posibilitar la auditoría; cumplimiento con la ley y los reglamentos; accesibilidad a las autoridades y a BIO LATINA).		D) A description of the recordkeeping system which must (be adapted to the particular business that the certified operation is conducting; fully disclose all activities and transactions of the certified operation in sufficient detail as to be readily understood and audited; be sufficient to demonstrate compliance with the law and the regulations; and make the records available for inspection and copying by the competent authorities and BIO LATINA).	
E) Descripción de prácticas administrativas y barreras físicas para prevenir la mezcla de productos orgánicos con convencionales en unidades que se dedican tanto a la producción orgánica como convencional y a la vez prevenir el contacto con sustancias prohibidas en unidades de producción y preparación.		E) A description of the administrative practices and physical barriers established to prevent commingling of organic and nonorganic products on a split operation and to prevent contact of organic production and handling operations and products with prohibited substances.	
F) Información adicional pedida por BIO LATINA		F) Additional information requested by BIO LATINA.	
4.2.4. Las actividades y prácticas incluidas en el plan de manejo apuntan a lo siguiente:		4.2.4. The activities and practices included in the production plan aim at:	
- Conservación de suelos y agua. - Mantenimiento o incremento de la fertilidad. - Lucha contra los plagas, enfermedades y malas hierbas. - Protección del medioambiente. - Preparación/transformación - Distribución/comercialización		- Conservation of soils and water. - Maintaining or increasing fertility. - Controlling pest, diseases and weeds. - Protection of the environment. - preparation/processing, - Distribution/marketing	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.2.5. En la programación de las actividades se debe incluir además aspectos cuantitativos (superficie, cantidad de plantas, etc.).	4.2.5. Quantitative aspects (surface area, quantity of plants, etc.) must also be included in the activity programming.		
4.2.6. El formato de plan de producción (AB4-AAA, AB4-BBB) debe ser llenado completamente al inicio de la certificación, junto con la presentación de la solicitud, y actualizado anualmente. Cada cierto tiempo es necesario renovar el plan de producción o manejo orgánico en forma completa llenando nuevamente el formato.	4.2.6. The production plan form (AB4-AAA, AB4-BBB) must be filled completely at the beginning of the certification, along with the presentation of the request, and updated annually. Once in a while it is necessary to renew the production or organic handling plan completely, filling again the form.		
4.3. Periodo de conversión (transición).	4.3. Conversion Period		
4.3.1. Para convertir una unidad productiva convencional en una unidad productiva ecológica debe observarse un período de conversión o transición, aplicable para el Reglamento (UE) 2018/848 y sus actos de derecho derivado. El operador puede solicitar un reconocimiento retroactivo del periodo de transición o conversión únicamente con carácter excepcional y en conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 y con relación a la “Guía para el reconocimiento retroactivo del período de conversión/transición” (AD0-RPC).	4.3.1. In order to convert a conventional production unit into an organic production unit, there must be a period of conversion, valid for the regulation (UE) 2018/848 and its secondary legislation. The operator can apply for retroactive recognition of the transition or conversion period only on an exceptional basis and in accordance with Regulation (EU) 2018/848 and in relation to the “Guide for the retroactive recognition of the conversion/transition period” (AD0-RPC).		
BIO LATINA deberá notificar de manera inmediata a la Comisión Europea y al organismo de acreditación correspondiente cuando se otorgue un reconocimiento retroactivo del período de conversión a una operación. La notificación incluirá los informes en los que se basó la decisión para conceder dicha exención.	BIO LATINA must immediately notify the European Commission and the relevant accreditation body when retroactive recognition of the conversion period is granted to an operation. The notification will include the reports on which the decision to grant this exemption was based.		
4.3.2. Para el reglamento NOP, cualquier campo o parcela de donde las cosechas sean destinadas a ser vendidas, rotuladas o representadas como “orgánicas”, deberá:	4.3.2. For NOP regulation, any field or parcel where the harvests are destined to be sold, labelled or represented as “organic”, have:		
a) Haber sido manejado de acuerdo con las disposiciones de la norma.	a) Have been handled in agreement with the dispositions of the norm.		
b) No haber aplicado sustancias prohibidas señaladas en las normas durante un período de 3 años inmediatamente anteriores a la cosecha.	b) Not have applied prohibited substances indicated in the norms, during a period of 3 years immediately previous to the harvest.		
c) Tener límites y zonas de amortiguamiento determinados y definidos, tales como	c) To have defined limits and buffer zones, such as deviations for draining, in order to prevent a non-intentional application, in the cultivation, of prohibited substances,		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
desviaciones para el escurrimiento, con el objeto de prevenir una aplicación no intencional en el cultivo de sustancias prohibidas o el contacto con una sustancia prohibida aplicada en un campo contiguo que no esté bajo administración orgánica. 4.3.3. Para que las plantas y los productos vegetales se puedan considerar productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848 se habrán aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o de los forrajes perennes, durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico, o, en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos. Según la Regulación US, cuando en cualquier campo o parcela se ha usado métodos inadmisibles, estos deben pasar por un período de conversión de 36 meses a partir de la última cosecha de productos obtenidos con métodos inadmisibles. 4.3.4. El período de conversión se inicia, por regla general, con la presentación de la solicitud de certificación de parte del operador (Válido para Reglamento (UE) 2018/848 y sus actos de derecho derivado). 4.3.5. Para el caso de Perú en cumplimiento al D.S. 044-2006-AG, el periodo de transición o conversión dependerá del tipo de producto: a) Tratándose de cultivos anuales y perennes, el periodo de transición para que el producto sea considerado orgánico, es de 24 meses para cultivos anuales y 36 meses para cultivos perennes. Este periodo podrá ser ampliado o reducido en base a consideraciones técnicas objetivas hasta un mínimo de 12 meses en todos los casos.		or the contact with a prohibited substance applied in a contiguous field that is not under organic administration. 4.3.3 For plants and plant products to be considered as organic products, the production rules laid down in this Regulation shall have been applied with respect to the parcels during a conversion period of at least two years before sowing, or, in the case of grassland or perennial forage, during a period of at least two years before its use as organic feed, or, in the case of perennial crops other than forage, during a period of at least three years before the first harvest of organic products. According to the US-Regulation any field or farm parcel has to pass through a conversion period for 36 months after harvesting the last culture where inadmissible methods have been used. 4.3.4. As a general rule, the conversion period will begin with the presentation of the application (request) to organic certification by the operator (Valid for Regulation (UE) 2018/848 and its secondary legislation). 4.3.5. In the case of Peru, in compliance with D.S. 044-2006-AG, the transition or conversion period will depend on the type of product: a) For annual and perennial crops, the transition period for the product to be considered organic is 24 months for annual crops and 36 months for perennial crops. This period may be extended or reduced based on objective technical considerations up to a minimum of 12 months in all cases.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
Las áreas sometidas a certificación orgánica que se inicien o se encuentren en el periodo de transición o conversión, deberán cumplir todos los requerimientos del Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos RTPO. 4.3.6. BIO LATINA podrá decidir que dicho período se prorrogue teniendo en cuenta la utilización anterior de las parcelas. 4.3.7. Sobre la prolongación del tiempo de transición decide el Evaluador Técnico. 4.3.8. La solicitud del periodo retroactivo es de carácter excepcional. Para la aceptación retroactiva del periodo de transición se toma en cuenta el manejo anterior de las parcelas. 4.3.9. La aceptación de la solicitud del periodo retroactivo estará supeditada al cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 y los requisitos documentales y con relación a la “Guía para el reconocimiento retroactivo del período de conversión/transición” (AD0-RPC). 4.3.10. La ampliación del período de conversión estará supeditada al cumplimiento de las siguientes condiciones: - Que se observe irregularidades o infracciones frente a las regulaciones de la certificación solicitada. - Que no se observe un avance significativo en el cumplimiento de las regulaciones de la certificación solicitada. - Que el operador no realice los trabajos estipulados en el plan de producción anual. - Que el operador no levante las no-conformidades impuestas durante el ciclo de producción anterior. - Que durante las inspecciones no se dé acceso a todas las áreas relevantes para la inspección. - Que la última medida convencional (no acorde con la agricultura ecológica) deje dudas sobre la degradación de productos fitosanitarios y haya evidencias sobre		Areas subject to organic certification that begin or are in the transition or conversion period must comply with all the requirements of the Technical Regulation for Organic Products RTPO. 4.3.6. BIO LATINA may decide that the conversion period be extended, taking into consideration the former use made of the land parcels. 4.3.7. BIO LATINA's Technical Evaluator decides on the prolongation of the conversion period. 4.3.8. The request for retroactive recognition must be understood as an exception. For the approval of the retroactive recognition of the conversion period, the prior management of the land parcels is taken into account. 4.3.9. The acceptance of the request for the retroactive recognition of a previous period shall be subject to compliance with Regulation (EU) 2018/848 and documental requirements and in relation to the "Guide for the retroactive recognition of the conversion/transition period" (AD0-RPC). 4.3.9. The prolongation of the conversion period will be conditioned to the fulfillment of the following conditions: - That there are irregularities or infractions of the regulations of the requested type of certification - That there is no significant progress in the compliance with the regulations of the requested type of certification - That the operator does not carry out the tasks stipulated in the annual production system plan. - That the operator does not correct the non-compliances imposed during the previous farming cycle. - That during inspections there is not given access to all of the pertinent areas for inspection. - That the most recent conventional practice (inconsistent with organic agriculture) leaves	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
contenidos significativos de residuos del producto tanto en suelo como en planta. 4.4. Reconocimiento de productos y sustancias para su uso en la producción ecológica. 4.4.1. El reconocimiento de los insumos para su uso en la producción ecológica se gestionará en conformidad con la "Guía de evaluación de insumos" (GMP-INT-EIN). 4.5. Toma de muestras y evaluación de resultados de análisis 4.5.1. La toma, mantenimiento y envío de muestras se realizará aplicando la "Guía para la toma, conservación y envío de muestras" (GMP-INT-MUE), que describe las condiciones que el personal autorizado de BIO LATINA debe cumplir con el fin de asegurar que el muestreo es adecuado y se garantiza el mantenimiento de la integridad de las muestras en toda la cadena de custodia. 4.5.2. Los resultados de los análisis y pruebas llevadas a cabo: a) Son enviados al operador. b) Son comunicados y/o proporcionados inmediatamente a la autoridad nacional cuando estos sean positivos, demostrando el empleo de productos o sustancias no autorizadas para su uso en la producción orgánica. Desde el correo de notificaciones al correo de mesa de partes virtual, del SENASA, mediante una carta codificada indicando el nombre del operador, su código, producto que certifica, fecha de toma de muestra, código de la muestra, referencia del análisis y resultado de laboratorio. c) Son puestos a la disposición del público, a menos que la prueba sea parte de una investigación de cumplimiento que esté en proceso. En el caso de investigaciones se debe proceder en conformidad con la Guía de investigación (GMP-INT-INV).		doubt as to the degradation of phytosanitary products and that there is evidence of significant content of the product residues, in both soil and plants. 4.4. Products and substances for use in organic production 4.4.1. Recognition of inputs for use in organic production will be managed in accordance with the "Guide for input evaluation" (GMP-INT-EIN) 4.5. Sampling and evaluation of the results of laboratory analysis 4.5.1. Sampling, maintenance and shipment will be carried out by applying the "Guide for taking, preservation and shipment of samples" (GMP-INT-MUE), which describes the conditions that BIO LATINA' authorized personnel must comply with, to ensure that sampling is adequate and to ensure the integrity of samples throughout the chain of custody. 4.5.2. Results of all analyses and tests performed: a) Will be sent to the inspected operation. b) Are immediately reported and/or provided to the national authority when they are positive, demonstrating the use of products or substances not authorized for use in organic production. From the notification mail to the SENASA's virtual mail desk, by means of a coded letter indicating the operator's name, code, product that certifies, date of sampling, sample code, reference of the analysis and laboratory result. c) Will be available for public access, unless the testing is part of an ongoing compliance investigation. In the case of investigations, the procedure must follow the Investigation Guide (GMP-INT-INV). 4.5.3. Notwithstanding the statement in this procedure, in the case of NOP proceeds according to the following documents:	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.5.3. Sin perjuicio de lo enunciado en este procedimiento, en el caso del NOP proceder de acuerdo a los siguientes documentos:		- Memo "Periodic Residue Testing of Organic Products" - Instruction NOP 2610 "Sampling Procedures for Residue Testing" - Instrucción NOP 2611 "Laboratory Selection Criteria for Pesticide Residue Testing" - Instrucción NOP 2615.2 "Prohibited Pesticides for NOP Residue Testing" - Instruction NOP 5028 "Responding to Results from Pesticide Residue Testing"	
4.5.4. El NOP requiere que los agentes Certificadores orgánicos realicen pruebas periódicas de muestras orgánicas de residuos de sustancias y / o métodos prohibidos. Al menos el 5% de las operaciones certificadas deberán ser muestreadas. Se debe mantener registros de todas las pruebas de residuos y proporcionar estos resultados a pedido del público y los registros serán revisados por el NOP como parte de la auditoría de cumplimiento.		4.5.4. The NOP requires that organic certifying agents periodically test organic samples for residues of prohibited substances and/or methods. At least 5 % of the certified operations must be required to test samples. It must maintain records of all residue testing and provide these results to the public upon request and records will be reviewed as part of the compliance audit.	
4.5.5. Según el Reglamento EE.UU., si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de pesticidas o de contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Dirección de Alimentación y Fármacos o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, BIO LATINA deberá informar prontamente tales datos a la agencia Federal de salud cuyas tolerancias reguladoras o niveles de acción han sido superados.		4.5.5. According to the US Regulation, if test results indicate that a specific agricultural product contains pesticide residues or environmental contaminants that exceed the Food and Drug Administration's or the Environmental Protection Agency's regulatory tolerances, BIO LATINA must promptly report such data to the Federal health agency whose regulatory tolerance or action level has been exceeded.	
4.5.6. En cumplimiento a los D.S. 044-2006-G y D.S. 002-2020-MINAGRI. Los casos de sospecha razonable de contaminación por agrotóxicos debido al desvío por viento, erosión o pulverizaciones accidentales, deben recibir atención especial. BIO LATINA debe asegurarse de que se analicen los productos y las posibles fuentes de contaminación (suelo y agua) para determinar el nivel de contaminación, de acuerdo a la "Guía para la toma,		4.5.6. In compliance with D.S. 044-2006-G and D.S. 002-2020-MINAGRI. Cases of reasonable suspicion of contamination by pesticides due to wind drift, erosion or accidental spraying should receive special attention. BIO LATINA must ensure that products and possible sources of contamination (soil and water) are analyzed to determine the level of contamination, according to the "Guide for the collection, preservation and shipment of samples"	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
conservación y envío de muestras" (GMP-INT-MUE). En caso de presencia de productos o sustancias no autorizada para su uso en la producción orgánica, la pérdida de la certificación será inmediata hasta que sean establecidas las causas, se comunicará a la Autoridad Nacional e inmediatamente se llevará a cabo una investigación con el fin de determinar las fuentes y las causas, aplicando la "Instrucción de trabajo, investigaciones en certificación orgánica" (GMP-INT-INV).			
4.6. Autorizaciones excepcionales.			
4.6.1. Las autorizaciones excepcionales que BIO LATINA confiere a sus operadores están relacionadas con el uso en la producción ecológica de determinados productos o sustancias como sustancias activas a utilizar en productos fitosanitarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, componentes no orgánicos de la alimentación animal de diverso origen, aditivos para piensos, coadyuvantes tecnológicos y productos para la limpieza y desinfección que deben limitarse al mínimo; y con sujeción a los principios del Reglamento 2018/848 y de acuerdo con la Guía de evaluación de insumos externos" (GMP-INT-EIN) y en relación con el Reglamento (UE) 2021/1165 por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas. No deben preverse excepciones a las normas de producción ecológica salvo en caso de circunstancias catastróficas en conformidad con artículo 22 del Reglamento (UE) 2018/848.			
4.6.2. Nunca se debe dar una autorización excepcional para sustancias que estén en contradicción con los principios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848, el Reglamento de Estados Unidos y los Reglamentos nacionales vigentes de agricultura ecológica.			
(GMP-INT-MUE). In case of the presence of products or substances not authorized for use in organic production, the loss of certification will be immediate until the causes are established, the National Authority will be notified and an investigation will be immediately carried out in order to determine the sources and causes, applying the "Working Instruction, investigations in organic certification" (GMP-INT-INV).			
4.6. Exceptional authorizations.			
4.6.1. The exceptional authorizations that BIO LATINA confers to its operators are related to use in organic production of certain products or substances as active substances to be used in plant protection products, fertilizers, soil conditioners, nutrients, non-organic components of animal nutrition of various origin, feed additives, processing aids and products for cleaning and disinfection should be limited to the minimum; and subject to the principles in Regulation 2018/848 accordingly to Guide for input evaluation (GMP-INT-EIN) and in relation to Regulation (EU) 2021/1165 authorizing certain products and substances for use in organic production and establishing their lists. No exceptions to the organic production rules should be provided for except in case of catastrophic circumstances in accordance with Article 22 of Regulation (EU) 2018/848.			
4.6.2. No exceptional authorization should be given for substances that are in contradiction with the principles laid down in Regulation (EU) 2018/848, the U.S. Regulation and the current national organic farming regulations, the NOP and the current national regulations.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
------------------------------------	---------------	--	------------

4.6.3. El procedimiento de estos permisos es: a) El operador solicita a BIO LATINA este tipo de autorizaciones por escrito mediante el llenado del formulario respectivo (KA1). La representación recibe la solicitud con toda la documentación de sustento y la envía al Evaluador Técnico para su evaluación. b) La solicitud debe ser evaluada por el Evaluador Técnico en un lapso de 8 días después de recibida la solicitud. c) El permiso o la negación es presentado al operador por escrito (KA1) en el lapso de 10 días después de haber recibido BIO LATINA su solicitud, el cual debe ser archivado en la documentación del operador,	4.6.3. The procedure to obtain these kinds of permits is: a) The operator requests BIO LATINA for this kind of authorization in writing by filling out the form (KA1). The representation receives the application with all supporting documentation and sent to the Technical Evaluator for evaluation. b) The Technical Evaluator evaluate the request within 8 days after receiving the application. c) The approval or rejection is given in writing (KA1) within 10 days after BIO LATINA has received the request. It has to be filed in the documentation of the operator.
4.7. Autorización excepcional de uso de material de reproducción vegetal no Orgánico (UE) 4.7.1. Requisitos técnicos para la autorización - Disponibilidad Insuficiente: Se podrá autorizar el uso de material de reproducción vegetal no orgánico únicamente cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión en cantidad o calidad suficientes en el territorio del país tercero. - Condiciones de Tratamiento: El material de reproducción vegetal no orgánico no debe haber sido tratado después de la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados por el Reglamento (UE) 2018/848. En casos donde se haya prescrito un tratamiento químico bajo la normativa del Reglamento (UE) 2016/2031 por razones fitosanitarias, la parcela donde se utilice dicho material estará sujeta a un período de conversión adicional. - Limitación Temporal: La autorización para el uso de material de reproducción vegetal no orgánico se concede por un único ciclo de cultivo. No se autorizará el uso de plántulas no orgánicas en especies cuyo ciclo de cultivo se complete en una sola temporada de crecimiento, desde la plantación hasta la primera cosecha.	4.7. Authorization of non-organic plant reproductive material (EU) 4.7.1. Technical Requirements for Authorization - Insufficient Availability: The use of non-organic plant reproductive material may only be authorized when organic or in-conversion plant reproductive material is not available in sufficient quality or quantity within the territory of the third country. - Treatment Conditions: The non-organic plant reproductive material must not have been treated after harvest with plant protection products other than those authorized in accordance with Article 24(1) of Regulation (EU) 2018/848. In cases where chemical treatment has been prescribed under Regulation (EU) 2016/2031 for phytosanitary reasons, the parcel where such material is used shall be subject to an additional conversion period. - Temporal Limitation: Authorization for the use of non-organic plant reproductive material shall be granted for a single growing season only. The use of non-organic seedlings is prohibited for species that complete their cultivation cycle within one growing season, from planting to the first harvest.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.7.2. Proceso Administrativo para la Solicitud y Evaluación	El operador deberá solicitar la autorización a BIO LATINA antes de la siembra o plantación del material de reproducción vegetal no orgánico mediante el formulario KA1. La solicitud debe incluir: - Justificación documentada de la insuficiencia de material orgánico o en conversión. - Descripción detallada del material no orgánico que se pretende utilizar. - Evaluación de la Solicitud: El Evaluador Técnico de BIO LATINA evaluará la solicitud dentro de un plazo de 8 días hábiles para verificar que se cumplan los requisitos técnicos establecidos en el numeral 4.14.1. En caso de conformidad, se concederá una autorización por escrito, válida únicamente para la temporada agrícola en curso. - Registro y Documentación: BIO LATINA llevará un registro detallado de todas las autorizaciones concedidas, incluyendo las cantidades autorizadas de material de reproducción vegetal no orgánico.	4.7.2. Administrative Process for Application and Evaluation	The operator must apply for authorization from BIO LATINA before sowing or planting the non-organic plant reproductive material using the KA1 form. The application must include: - Documented justification of the insufficiency of organic or in-conversion material. - A detailed description of the non-organic material intended for use. - Evaluation of the Application: The BIO LATINA Technical Evaluator will evaluate the application within 8 working days to ensure compliance with the technical requirements outlined in section 4.14.1. If compliant, a written authorization will be granted, valid only for the current agricultural season. - Record Keeping and Documentation: BIO LATINA will maintain a detailed record of all authorizations granted, including the quantities of authorized non-organic plant reproductive material.
4.7.3. Supervisión y Control	Monitoreo y Cumplimiento: BIO LATINA realizará inspecciones para asegurar que el uso del material autorizado cumple con todos los requisitos técnicos y no compromete la integridad de la producción ecológica. Período de Conversión: En casos donde se haya utilizado material de reproducción vegetal no orgánico tratado químicamente, se aplicará un período de conversión adicional a la parcela afectada, determinado según la naturaleza del tratamiento y el tipo de cultivo.	4.7.3. Supervision and Control	Monitoring and Compliance: BIO LATINA will conduct inspections to ensure that the use of the authorized material complies with all technical requirements and does not compromise the integrity of organic production. Conversion Period: Where chemically treated non-organic plant reproductive material has been used, an additional conversion period will be applied to the affected parcel, determined according to the nature of the treatment and the type of crop.
4.7.4. Excepciones específicas circunstancias catastróficas:	En situaciones de desastres naturales u otras circunstancias catastróficas que afecten la	4.7.4. Specific Exceptions Catastrophic Circumstances:	In cases of natural disasters or other catastrophic circumstances affecting the availability of organic material, temporary

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
disponibilidad de material orgánico, se podrán conceder excepciones temporales de hasta doce meses, siguiendo los lineamientos del numeral 4.14., de este procedimiento.		exceptions of up to twelve months may be granted, following the guidelines of Article 22 of Regulation (EU) 2018/848.	
4.8. Certificación múltiple. Para la Unión Europea: Ningún operador ni grupo de operadores tendrá derecho a obtener de más de un organismo de control un certificado por las actividades llevadas a cabo en un mismo país, en relación con la misma categoría de productos, incluso cuando el operador o grupo de operadores participe en diversas etapas de producción, preparación y distribución.		4.8. Multiple certifications. For the European Union: An operator or a group of operators shall not be entitled to obtain a certificate from more than one control body in relation to activities carried out in the same country regarding the same category of products, including cases in which that operator or group of operators operates at different stages of production, preparation and distribution.	
4.9. Evaluación en transgénicos y sus derivados.		4.9. Evaluation of genetically modified organisms (GMO) and GMO derivatives.	
4.9.1 Para garantizar el no uso de organismos genéticamente modificados (OMG), se tomará las siguientes medidas: a) Solicitar una carta de compromiso, firmada por el operador, de no utilización de organismos modificados genéticamente en ninguna de las áreas de productivas ni en ninguna etapa de la fase productiva. b) La Certificadora tiene a la mano una lista de riesgo en la cual se establece los nombres de los organismos con mayor probabilidad de haber sido alterados genéticamente, la misma que servirá como indicador de cuidado. Estos pueden ser semillas, fertilizantes, productos para el control de plagas.		4.9.1 To guarantee that no genetically modified organisms (GMO) are used, following measures must be taken: a) To demand a letter of compromise, signed by the operator, of not using genetically modified organisms in any of the cultivated areas or in any productive phase. b) The certification body does have at hand a "Risk list" with the names of the organisms with a higher likelihood or having been genetically modified. The same list will serve as caution indicator. The organisms can be seeds, fertilizers and pest control products.	
4.9.2. Se exige al operador la entrega de etiquetas de los productos comprados, así como también el nombre de las variedades de cultivos a ser reproducidas en campo.		4.9.2. The operator is expected to deliver the labels of the products bought as well as the name of the varieties of the crops to be reproduced on field.	
4.10. Uso de marca y sello de BIO LATINA		4.10. Use of BIO LATINA mark and seal	
4.10.1. El uso adecuado de la marca y el sello de BIO LATINA se regirá conforme a las directrices establecidas en el "Manual de Marca" (GMM), sección 6.		4.10.1. The proper use of the BIO LATINA mark and seal shall be governed in accordance with the guidelines established in the "Brand Manual" (GMM), section 6.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.10.2. El operador deberá solicitar autorización para el uso de la marca y el sello de BIO LATINA enviando una solicitud que especifique el uso esperado, incluyendo muestras de las aplicaciones propuestas. Esta solicitud debe ser enviada por correo electrónico o en formato físico.		4.10.2. The operator must request authorization for the use of the BIO LATINA mark and seal by submitting an application specifying the intended use, including samples of the proposed applications. This application must be sent by email or in physical format.	
4.10.3. BIO LATINA evaluará la solicitud utilizando el formulario de Evaluación LA1-ETI-UE-NAL o LA1-ETI-RTPO o LA1-ETI-USA, según corresponda. El operador recibirá un dictamen que determinará si la solicitud ha sido aprobada o no.		4.10.3. BIO LATINA will evaluate the application using the Evaluation Form LA1-ETI-UE or LA1-ETI-RTPO or LA1-ETI-USA, as applicable. The operator will receive a decision determining whether the application has been approved or not.	
4.10.4. Una vez aprobada la autorización, el operador deberá informar al representante o Coordinador de la representación de BIO LATINA sobre cualquier cambio en el uso de la marca y el sello. Además, BIO LATINA evaluará periódicamente los productos que llevan la marca y el sello, según la frecuencia y las condiciones establecidas en la autorización original, para confirmar que continúan cumpliendo con las normas.		4.10.4. Once authorization is approved, the operator must inform the representative or coordinator of the BIO LATINA representation about any changes in the use of the mark and seal. Additionally, BIO LATINA will periodically evaluate the products bearing the mark and seal according to the frequency and conditions established in the original authorization to confirm ongoing compliance with the regulations.	
4.10.5. Por el uso de la marca y el sello, BIO LATINA no solicita remuneración económica al operador.		4.10.5. BIO LATINA does not request any economic remuneration from the operator for the use of the brand and seal.	
4.10.6. La marca y el sello no deben ser utilizados como parte integrante de la razón social o nombre del producto, ni de manera que pueda inducir a error sobre el origen de las mercancías distinguidas o contravenir cualquier norma legal.		4.10.6. The mark and seal must not be used as part of the trade name or product name, nor in a way that could mislead about the origin of the goods distinguished or contravene any legal regulations.	
4.10.7. La marca y el sello de producción ecológica de la Unión Europea, Estados Unidos, y/o reglamentos nacionales y de BIO LATINA podrán utilizarse en el etiquetado del producto certificado, en conformidad con los requisitos de los reglamentos y según se establece en la "Guía de etiquetado de productos orgánicos" (GMP-INT-ETI).		4.10.7. The mark and seal for organic production of the European Union, the United States, and/or national regulations and BIO LATINA may be used on the labeling of certified products, in compliance with regulatory requirements and as established in the Labeling of organic products guide (GMP-INT-ETI).	
4.10.8. Si la certificación es cancelada (retirada), suspendida o ha expirado su validez, el derecho a utilizar la marca y el sello de BIO LATINA termina de inmediato, y se deben retirar todas las referencias a la certificación.		4.10.8. If the certification is withdrawn, suspended, or has expired, the right to use the BIO LATINA mark and seal ends immediately, and all references to the certification must be removed.	
		4.10.9. In case of incorrect use of the mark and seal, BIO LATINA will apply sanctions according to	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.10.9. En caso de uso incorrecto de la marca y el sello, BIO LATINA aplicará sanciones de acuerdo con la gravedad del incumplimiento, según lo previsto en el catálogo de sanciones (AB3-CEE-NAL, AB3-RTO y AB3-USA).		the severity of the non-compliance, as stipulated in the sanctions catalog (AB3-CEE-NAL, AB3-RTPO and AB3-USA).	
4.10.10. Para el caso de Perú en cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI: BIO LATINA está obligada a, administrar el Sello Nacional de la producción orgánica con autorización de la Autoridad Nacional y cumpliendo las normas de la producción orgánica del Perú.		4.10.10. For the case of Peru in compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI: BIO LATINA is obliged to administer the National Seal of organic production with the authorization of the National Authority and complying with the rules of organic production in Peru.	
4.11. Exclusión de venta orgánica		4.11. Exclusion from Organic Sale	
4.11.1. En respuesta a las pruebas de residuos que detecten sustancias prohibidas, BIO LATINA procederá de la siguiente manera: - Se interpretarán los resultados para comprender el alcance de la contaminación. - Se evaluará la causa de los residuos detectados para identificar la fuente de la contaminación. - Se determinarán y aplicarán las acciones correctivas necesarias, notificando a la operación certificada sobre los resultados y las medidas a tomar. - Durante todo el proceso, se conservarán los resultados de las pruebas, asegurando que estén disponibles para consulta pública si se solicita.		4.11.1. In response to residue sampling detecting prohibited substances, BIO LATINA will proceed as follows: - The results will be interpreted to understand the extent of contamination. - The cause of the detected residues will be evaluated to identify the source of contamination. - Necessary corrective actions will be determined and applied, notifying the certified operation about the results and the measures to be taken. - Throughout the process, the sampling results will be preserved, ensuring they are available for consultation if requested.	
4.11.2. Para la Unión Europea. - Conforme al Reglamento (UE) 2018/848, si se recibe información fundada sobre la presencia de sustancias no permitidas, se llevará a cabo una investigación. Durante la investigación, se prohibirá provisionalmente la comercialización y uso de productos afectados hasta obtener los resultados definitivos. - La investigación debe identificar la fuente y causa de la contaminación, o las causas más probables, y determinar si la contaminación fue intencional o accidental. - Se tomarán medidas preventivas proporcionadas y adecuadas para evitar futuras contaminaciones.		4.11.2. For the European Union: - According to Regulation (EU) 2018/848, if substantiated information about the presence of prohibited substances is received, an investigation will be conducted. During the investigation, the commercialization and use of affected products will be provisionally prohibited until definitive results are obtained. - The investigation must identify the source and cause of the contamination, or the most probable causes, and determine whether the contamination was intentional or accidental. - Proportionate and adequate preventive measures will be taken to avoid future contaminations.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
– Si se constata el incumplimiento, se adoptarán todas las acciones necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador. Se adoptarán medidas adecuadas para garantizar que el operador subsane el incumplimiento y evite futuros casos, considerando la naturaleza del incumplimiento y el historial del operador. 4.11.3. Para USDA-NOP: cuando las pruebas de residuos detecten sustancias prohibidas en niveles mayores al 5% de la tolerancia establecida por la EPA, se seguirán las directrices específicas del NOP. Se notificará inmediatamente a la operación certificada sobre los resultados y se prohibirá la venta del producto como orgánico. BIO LATINA evaluará la causa de la presencia del residuo y determinará las acciones correctivas necesarias. 4.11.4. Los procedimientos detallados para la respuesta a los resultados de análisis de residuos de pesticidas se encuentran en "Guía para la toma, conservación y envío de muestras" (GMP-INT-MUE). 4.11.5. Las investigaciones se llevarán a cabo conforme a la "Guía de investigación" (GMP-INT-INV). 4.11.6. Se aplicarán sanciones según la gravedad del incumplimiento y su carácter repetitivo o continuado, conforme al catálogo de sanciones (AB3-UE, AB3-RTPO y AB3-USA). En caso de incumplimiento grave, repetitivo o continuado, se prohibirá al operador comercializar productos con referencia a la producción ecológica durante un período determinado, y se suspenderá o cancelará el certificado correspondiente, tal como se establece en el catálogo de sanciones. 4.12 Etiquetado de productos orgánicos. El documento Guía de etiquetado de productos orgánicos (GMP-INT-ETI) de acceso al operador, detalla las responsabilidades,	– If non-compliance is confirmed, all necessary actions will be taken to determine the origin and extent of the non-compliance and to establish the operator's responsibilities. Appropriate measures will be adopted to ensure that the operator rectifies the non-compliance and prevents future occurrences, taking into account the nature of the non-compliance and the operator's history. 4.11.3. For USDA-NOP: When residue tests detect prohibited substances at levels exceeding 5% of the tolerance established by the EPA, specific NOP guidelines will be followed. The certified operation will be immediately notified of the results, and the sale of the product as organic will be prohibited. BIO LATINA will evaluate the cause of the residue presence and determine the necessary corrective actions. 4.11.4. Detailed procedures for responding to pesticide residue analysis results are found in the "Guide for taking, preservation and shipment of samples" (GMP-INT-MUE) 4.11.5. Investigations will be carried out in accordance with the "Investigation Guide" (GMP-INT-INV). 4.11.6. Sanctions will be applied according to the severity of the non-compliance and its repetitive or continuous nature, in accordance with the sanctions catalog (AB3-UE, AB3-RTPO and AB3-USA). In the case of serious, repetitive, or continuous non-compliance, the operator will be prohibited from marketing products with references to organic production for a specified period, and the corresponding certificate will be suspended or withdrawn, as stipulated in the sanctions catalog 4.12. Organic Product Labeling. The "Labeling of organic products guide" (GMP-INT-ETI), accessible to operators, outlines the responsibilities and procedures governing the labeling of organic products.		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
procedimientos, que rigen el etiquetado de los productos orgánicos.			
4.13. Subcontratación por las operaciones certificadas			
4.13.1. Notificación de actividades subcontratadas:			
El operador debe mantener y proporcionar a BIO LATINA una lista actualizada de todos los subcontratistas utilizados, incluyendo la naturaleza de las actividades subcontratadas y la responsabilidad del operador en dichas actividades, esta información podrá ser incluida en el formato de solicitud de certificación (AC1).			
4.13.2. Responsabilidad de producto			
El operador deberá:			
i. Informar sobre la actividad o actividades llevadas a cabo y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas.			
ii. Informar sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado, indicando si sigue siendo responsable o si el tercero subcontratado es responsable.			
iii. BIO LATINA hará constar su confirmación sobre las actividades subcontratadas en el certificado emitido.			
4.13.3. Evaluación			
Si el operador declara:			
i. Que sigue bajo su responsabilidad la producción ecológica y que no traslada dicha responsabilidad al subcontratista:			
– BIO LATINA verificará que las actividades subcontratadas cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento, en el marco del control que efectúa sobre el operador.			
– Basado en riesgo, BIO LATINA llevará a cabo inspecciones de las instalaciones y procesos			
4.13. Subcontracting by certified operations			
4.13.1. Notification of Subcontracted Activities:			
The operator must maintain and provide BIO LATINA with an updated list of all subcontractors used, including the nature of the subcontracted activities and the operator's responsibility in these activities. This information may be included in the certification application form (AC1).			
4.13.2. Product Responsibility			
The operator must:			
i. Inform about the activity or activities carried out and whether the activity or activities are performed for their own purposes or as a subcontractor performing the activity or activities for another operator, with the subcontractor maintaining responsibility for the activity or activities performed.			
ii. Inform about the activity or activities carried out by the third-party subcontractor, indicating whether the operator remains responsible or if the third-party subcontractor is responsible.			
iii. BIO LATINA will confirm its approval of the subcontracted activities in the issued certificate.			
4.13.3. Evaluation			
If the operator declares:			
i. That they remain responsible for the organic production and do not transfer this responsibility to the subcontractor:			
– BIO LATINA will verify that the subcontracted activities comply with the provisions of the current Regulation, within the framework of the control it performs over the operator.			
– Based on risk, BIO LATINA will conduct inspections of the subcontractor's facilities and processes to ensure compliance. Inspections will include reviewing records, observing processes, and interviewing the subcontractor's staff.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
del subcontratista para asegurar el cumplimiento. Las inspecciones incluirán la revisión de registros, la observación de procesos y entrevistas con el personal del subcontratista. ii. Si el operador declara que la responsabilidad la producción ecológica es del subcontratista, BIO LATINA deberá verificar que ha sido certificado por un organismo de certificación, en conformidad con los reglamentos aplicables. 4.13.4. Registros y documentación: Los operadores deben asegurar que el subcontratista cumpla con la obligación de llevar registros precisos y completos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848, y estos deben estar disponibles para su evaluación. En las actividades subcontratadas, y la relación contractual establecida entre estos debe incluirse la obligatoriedad de que "El subcontratado autoriza a la Certificadora BIO LATINA el acceso a las instalaciones e información para presenciar in situ el cumplimiento de la normatividad orgánica durante el proceso subcontratado. 4.13.5. Gestión de no conformidades Si se detectan no conformidades durante las inspecciones, el operador es responsable de corregir los incumplimientos en coordinación con el subcontratista. El no cumplimiento de las medidas correctivas puede resultar en la reducción del alcance de la certificación, la suspensión o revocación de la certificación del operador, en conformidad con el catálogo de sanciones de BIO LATINA (AB3-CEE). 4.14. Excepciones en Circunstancias Catastróficas 4.14.1. Definición de Circunstancias Catastróficas Se consideran circunstancias catastróficas aquellos eventos excepcionales que impiden el cumplimiento de las normas de producción ecológica. Estos eventos, por su naturaleza y ii. If the operator declares that the responsibility for organic production lies with the subcontractor, BIO LATINA must verify that it has been certified by a certification body, in accordance with applicable regulations. 4.13.4. Records and Documentation Operators must ensure that the subcontractor complies with the obligation to maintain accurate and complete records in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2018/848, and these must be available for evaluation. In subcontracted activities, the contractual relationship established between them must include the obligation that "The subcontractor authorizes the Certifier BIO LATINA to access the facilities and information to witness in situ the compliance with organic regulations during the subcontracted process. 4.13.5. Management of non-compliances If non-compliances are detected during inspections, the operator is responsible for correcting the non-compliances in coordination with the subcontractor. Failure to comply with corrective measures may result in the reduction of the certification scope, suspension, or revocation of the operator's certification, in accordance with BIO LATINA's sanction catalog (AB3-CEE). 4.14. Exceptions in Catastrophic Circumstances 4.14.1. Definition of Catastrophic Circumstances Catastrophic circumstances are defined as exceptional events that prevent compliance with organic production standards due to factors such as "adverse weather conditions,"			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
magnitud, afectan gravemente la capacidad del operador para mantener las prácticas de producción orgánica. Además, pueden incluir situaciones comparables que impidan el manejo ecológico estándar. 4.14.2. Criterios para la Identificación de Circunstancias Catastróficas Para que una situación sea clasificada como catastrófica y se puedan aplicar excepciones a las normas de producción ecológica, deben cumplirse los siguientes criterios: - Adversidad Climática: Condiciones climáticas como heladas, tormentas, granizo, hielo, lluvias torrenciales o sequías graves que puedan asimilarse a un desastre natural, impidiendo la producción orgánica en cumplimiento con las normativas establecidas. - Incidente Medioambiental: Un caso específico de contaminación, degradación o polución del medio ambiente relacionado con un suceso particular de alcance geográfico limitado, que impide la producción orgánica bajo condiciones normales. Esto no incluye riesgos medioambientales generales no relacionados con un suceso específico, como el cambio climático o la contaminación atmosférica. - Desastre Natural: Un suceso natural de índole biótica o abiótica que ocasiona trastornos significativos en los sistemas de producción agrícola o en las estructuras forestales, resultando en un daño económico considerable para los sectores agrícola o forestal. - Catástrofe: Un suceso imprevisto de índole biótica o abiótica causado por la actividad humana que ocasiona trastornos importantes en los sistemas de producción agrícola o en las estructuras forestales, resultando en un daño económico considerable para los sectores agrícola o forestal.		"animal diseases," "environmental incidents," "natural disasters," or "catastrophes." These events, by their nature and magnitude, significantly affect the operator's ability to maintain organic production practices. They may also include comparable situations that impede standard organic management. 4.14.2. Criteria for Identifying Catastrophic Circumstances To classify a situation as catastrophic and apply exceptions to production standards, the following criteria must be met: - Adverse Climatic Event: Weather conditions such as frost, storms, hail, ice, heavy rain, or severe drought that can be equated to a natural disaster, impeding organic production in compliance with the established regulations. - Environmental Incident: A specific occurrence of pollution, contamination, or environmental degradation related to a particular event of limited geographical scope, which impedes organic production under normal conditions. This does not include general environmental risks unrelated to a specific event, such as climate change or atmospheric pollution. - Natural Disaster: A naturally occurring biotic or abiotic event that causes significant disruptions in agricultural production systems or forest structures, resulting in substantial economic damage to the farming or forestry sectors. - Catastrophic Event: An unforeseen biotic or abiotic event caused by human actions that leads to significant disruptions in agricultural production systems or forest structures, eventually causing substantial economic damage to the farming or forestry sectors. 4.14.3. Requests for Exceptions If an operator faces a catastrophic circumstance, they must request an exceptional authorization from BIO LATINA using the KA1 form. The request must include:	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.14.3. Solicitudes de Excepciones En caso de que un operador enfrente una circunstancia catastrófica, debe solicitar una autorización excepcional a BIO LATINA mediante el formulario KA1. La solicitud debe incluir: - Una descripción detallada de la circunstancia catastrófica, incluyendo evidencias documentales. - Una explicación del impacto en la producción orgánica. - Medidas adoptadas previamente para mitigar el evento dentro del marco de las prácticas orgánicas. - Justificación clara de la necesidad de utilizar productos, sustancias o métodos no permitidos bajo condiciones normales.		- A detailed description of the catastrophic circumstance, including documentary evidence. - An explanation of the impact on organic production. - Measures previously taken to mitigate the event within the framework of organic practices. - A clear justification for the need to use products, substances, or methods not allowed under normal conditions.	
4.14.4. Evaluación de la Solicitud El Evaluador Técnico de BIO LATINA evaluará la solicitud en un plazo de 8 días hábiles, asegurando que: - Se cumplan los criterios de identificación de circunstancias catastróficas mencionados en el numeral 4.14.2. - Se mantenga la integridad y credibilidad de la producción orgánica. - Se exploren todas las alternativas posibles dentro del marco de las normas orgánicas antes de conceder la excepción.		4.14.4. Evaluation of the Request The BIO LATINA Technical Evaluator will evaluate the request within 8 business days, ensuring that: - The criteria for identifying catastrophic circumstances mentioned in section 4.14.2 are met. - The integrity and credibility of organic production are maintained. - All possible alternatives within the framework of organic standards are explored before granting the exception.	
4.14.5. Condiciones para la Concesión de la Excepción BIO LATINA podrá conceder la excepción temporal bajo las siguientes condiciones: - Reconocimiento Oficial: El evento debe estar formalmente reconocido como una circunstancia catastrófica por las autoridades competentes. - Medidas Exhaustivas: El operador debe demostrar que ha implementado todas las medidas dentro del marco orgánico antes de solicitar la excepción. - Temporalidad: La autorización será estrictamente temporal, limitada al período		4.14.5. Conditions for Granting the Exception BIO LATINA may grant the temporary exception under the following conditions: - Official Recognition: The event must be formally recognized as a catastrophic circumstance by the competent authorities. - Exhaustive Measures: The operator must demonstrate that all measures within the organic framework have been implemented before requesting the exception. - Temporality: The authorization will be strictly temporary, limited to the period necessary to mitigate the impact of the catastrophic event. - Monitoring Plan: A specific monitoring plan will be established to ensure that the operator resumes organic practices as soon as possible.	
		4.14.6. Scope of the Exception The exceptions granted by BIO LATINA will be limited and applied only under the following conditions:	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
necesario para mitigar el impacto del evento catastrófico. - Plan de Monitoreo: Se establecerá un plan de monitoreo específico para asegurar que el operador retome las prácticas orgánicas tan pronto como sea posible.			
4.14.6. Alcance de la Excepción Las excepciones concedidas por BIO LATINA estarán limitadas y se aplicarán únicamente bajo las siguientes condiciones: - Duración Limitada: La autorización será temporal, concedida por un periodo que no excederá el tiempo estrictamente necesario para mitigar los efectos de la circunstancia catastrófica, y en ningún caso excederá los doce meses. - Aplicación Específica: La excepción será aplicable únicamente a las áreas de producción, tipos de productos, o parcelas afectadas de manera directa por la circunstancia catastrófica. - Operador Afectado: Solo se otorgará la excepción al operador o al miembro del grupo de operadores cuya producción haya sido afectada en la zona específica reconocida como catastrófica.			
4.14.7. Notificación a las Autoridades Competentes BIO LATINA informará a las autoridades competentes sobre cualquier excepción otorgada, proporcionando la documentación justificativa necesaria. La notificación deberá realizarse dentro de los 5 días hábiles posteriores a la concesión de la excepción.			
4.14.8. Seguimiento y Revocación de la Excepción El Certificador deberá realizar un seguimiento continuo del uso de la excepción. La autorización será revocada tan pronto como la circunstancia catastrófica haya sido superada.			
4.14.9. El operador será notificado formalmente de la revocación y se le indicarán los pasos a seguir para retomar el cumplimiento de las normativas orgánicas.			
- Limited Duration: The authorization will be temporary, granted for a period not exceeding the time strictly necessary to mitigate the effects of the catastrophic circumstance, and in no case exceeding twelve months. - Specific Application: The exception will apply only to the production areas, types of products, or parcels directly affected by the catastrophic circumstance. - Affected Operator: The exception will only be granted to the operator or the member of the group of operators whose production has been affected in the specific area recognized as catastrophic.			
4.14.7. Notification to Competent Authorities BIO LATINA will inform the competent authorities of any exception granted, providing the necessary supporting documentation. The notification must be made within 5 business days after the exception is granted.			
4.14.8. Monitoring and Revocation of the Exception The Certifier must continuously monitor the use of the exception. The authorization will be revoked as soon as the catastrophic circumstance has been overcome.			
4.14.9. The operator will be formally notified of the revocation and will be given instructions on how to resume compliance with organic regulations.			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.15. Autorización provisional para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos en la producción de alimentos ecológicos transformados		4.15. Provisional Authorization for the Use of Non-Organic Agricultural Ingredients in the Production of Processed Organic Foods	
4.15.1. Condiciones Generales		4.15.1. General Conditions	
BIO LATINA podrá conceder una autorización provisional para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos en la producción de alimentos ecológicos transformados, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:		BIO LATINA may grant a provisional authorization for the use of non-organic agricultural ingredients in the production of processed organic foods, provided that the following conditions are met:	
- Disponibilidad Insuficiente: El operador deberá demostrar que los ingredientes agrarios en su forma ecológica o en conversión no están disponibles en cantidad o calidad suficiente en el país tercero donde opera. - No Tratamiento Prohibido: Los ingredientes agrarios no ecológicos utilizados no deberán haber sido tratados con productos fitosanitarios no autorizados según el Artículo 24(1) del Reglamento (UE) 2018/848.		- Insufficient Availability: The operator must demonstrate that organic or in-conversion agricultural ingredients are not available in sufficient quantity or quality in the third country where the operator is located. - No Prohibited Treatment: The non-organic agricultural ingredients used must not have been treated with plant protection products other than those authorized according to Article 24(1) of Regulation (EU) 2018/848.	
4.15.2. Solicitud de Autorización		4.15.2. Authorization Request	
- El operador deberá presentar una solicitud escrita a BIO LATINA mediante el formulario KA1, detallando la justificación para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos y demostrando la falta de disponibilidad de la variante ecológica. - La solicitud será evaluada por el Evaluador Técnico en un plazo de 8 días hábiles, asegurando que se cumplan las condiciones establecidas en el numeral 4.16.1.		- The operator must submit a written request to BIO LATINA using the KA1 form, detailing the justification for using non-organic agricultural ingredients and demonstrating the unavailability of the organic variant. - The request will be evaluated by the Technical Evaluator within 8 business days, ensuring that the conditions established in section 4.16.1 are met.	
4.15.3. Vigencia de la Autorización		4.15.3. Validity of the Authorization	
- La autorización provisional será válida por un período máximo de seis meses. - Si el operador requiere una prórroga de la autorización, deberá solicitarla antes del vencimiento del plazo inicial. BIO LATINA podrá conceder hasta dos prórrogas adicionales, cada una por un período máximo de seis meses.		- The provisional authorization will be valid for a maximum period of six months. - If the operator requires an extension of the authorization, they must request it before the initial period expires. BIO LATINA may grant up to two additional extensions, each for a maximum period of six months.	
		4.15.4. Record-Keeping and Monitoring	
		- BIO LATINA must record the authorized non-organic agricultural ingredients and verify their use during on-site inspections, ensuring compliance with the established conditions.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
4.15.4. Registro y Seguimiento - BIO LATINA deberá registrar los ingredientes agrarios no ecológicos autorizados y verificar su uso durante las inspecciones in situ, asegurando que se cumplan las condiciones establecidas. - El Certificador será responsable de monitorear el uso de la autorización provisional durante todo el período de su vigencia.		The Certifier will be responsible for monitoring the use of the provisional authorization throughout its validity period.	
4.15.5. Revocación de la Autorización - BIO LATINA se reserva el derecho de revocar la autorización provisional si se determina que los ingredientes agrarios ecológicos se han vuelto disponibles en cantidad suficiente o si se incumplen las condiciones establecidas. - En caso de revocación, BIO LATINA notificará formalmente al operador, quien deberá cesar inmediatamente el uso de ingredientes agrarios no ecológicos y retomar el uso exclusivo de ingredientes ecológicos en su producción.		4.15.5. Revocation of the Authorization - BIO LATINA reserves the right to revoke the provisional authorization if it is determined that organic agricultural ingredients have become available in sufficient quantity or if the established conditions are not met. - In case of revocation, BIO LATINA will formally notify the operator, who must immediately cease using non-organic agricultural ingredients and revert to the exclusive use of organic ingredients in their production.	
4.15.6. Notificación a las Autoridades Competentes BIO LATINA informará a las autoridades competentes sobre cualquier autorización provisional otorgada, proporcionando la documentación justificativa necesaria. La notificación deberá realizarse dentro de los 5 días hábiles posteriores a la concesión de la autorización.		4.15.6. Notification to Competent Authorities BIO LATINA will inform the competent authorities of any provisional authorization granted, providing the necessary supporting documentation. Notification must be made within 5 business days following the granting of the authorization.	
4.15.7 Uso del símbolo y la declaración de la condición de acreditado para el INACAL-DA, en el caso del Perú Los Símbolos de Acreditación que administra el INACAL-DA se encuentran legalmente protegidos y registrados en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI del Perú, por lo que se debe cumplir con su correcta colocación, reproducción y su referencia en los distintos medios. De acuerdo al punto 5.4 inciso c) del REGLAMENTO PARA EL USO DEL SÍMBOLO		4.15.7 Use of the symbol and the declaration of accredited status for INACAL-DA, in the case of Peru The Accreditation Symbols administered by INACAL-DA are legally protected and registered with the Peruvian National Institute for the Defense of Competition and Protection of Intellectual Property - INDECOPI, so they must be correctly placed, reproduced and referenced in the different media. According to point 5.4 paragraph c) of the REGULATIONS FOR USE OF THE ACCREDITATION SYMBOL AND DECLARATION OF ACCREDITED STATUS, the symbol and declaration of accredited status must be made in the following terms: Certificates must have the Symbol and statement of accredited status printed in the header of the first page and, at least, the Accreditation Symbol in the header of the following pages. The arrangement and location of the Symbol and statement of accredited	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedurre	[7.14]	Aspectos Especiales del Esquema de Certificación Special Aspects of the Certification Scheme	3-6
DE ACREDITACIÓN Y DECLARACION DE LA CONDICIÓN DE ACREDITADO, El símbolo y declaración de la condición de acreditado, debe realizarse en los siguientes términos: Los certificados deben llevar impreso el símbolo y la declaración de la condición de acreditado en el encabezado de la primera página y, por lo menos, el Símbolo de acreditación en el encabezado de las páginas siguientes. La disposición y ubicación del Símbolo y declaración de la condición de acreditado se rigen por lo establecido en el Anexo 1 del Reglamento mencionado. Se prohíbe el uso del símbolo o declaración de la condición de acreditado, por parte de los clientes de los organismos de certificación de productos. El Símbolo de Acreditación debe ser usado en la forma, dimensión y color establecido. Los organismos acreditados están obligados a observar dichas condiciones, estando prohibida la alteración o modificación de las mismas. 5.Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		status are governed by the provisions of Annex 1 of the above-mentioned Regulation. The use of the Accreditation Symbol or statement of accredited status by clients of product certification bodies is prohibited. The Accreditation Symbol must be used in the form, dimension and color established. The accredited bodies are obliged to observe these conditions, being forbidden the alteration or modification of them. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
1. Objetivo Esta guía describe y regula la emisión de certificados de transacción (COI, Certificado de importación) para productos sometidos al esquema de certificación de BIO LATINA.		1. Objective This guide describes and regulates the issuance of transaction certificates (COI, Import certificates) for products subject to the BIO LATINA certification scheme.	
2. Área de aplicación Para todos los operadores que deseen comercializar productos certificados por BIO LATINA. Cubre las ventas destinadas a la Unión europea, Estados Unidos, Gran Bretaña, así como mercados naciones, donde BIO LATINA tiene operaciones.		2. Scope This procedure applies to all operators who want to export their products, either organic to the EU, Great Britain, USA, and other countries and sell them in the national market.	
3. Responsabilidades La Gerencia General es responsable de expedir los respectivos certificados de transacción que el operador necesite.		3. Responsibilities The General Management is in charge of issuing the corresponding transaction certificates required by the operator.	
4. Descripción 4.1. Definiciones - Partida: Un lote de productos destinados a ser comercializados como productos orgánicos o en conversión, amparados por un solo certificado de inspección. - Control Documental: Verificación de los documentos relacionados con la partida para asegurar su conformidad con los reglamentos. - Control de Identidad: Verificación de la identidad de los productos mediante el examen físico y documental. - Control Físico: Inspección física de los productos para asegurar su conformidad con los reglamentos. - Sello Electrónico Calificado: Sello digital utilizado para asegurar la autenticidad de los documentos electrónicos.		4. Description 4.1. Definitions - Consignment: A lot of products intended to be marketed as organic or in-conversion products, covered by a single inspection certificate. - Documentary Control: Verification of documents related to the lot to ensure compliance with regulations - Identity Control: Verification of product identity through physical and documentary examination. - Physical Control: Physical inspection of products to ensure compliance with regulations. - Qualified Electronic Seal: Digital seal used to ensure the authenticity of electronic documents.	
4.2. Información al Operador - Guía para la Emisión de Certificados de Transacción: El documento "Guía para la Emisión de Certificados de Transacción" (GMP-INT-TCS) de acceso al operador, establece los requisitos específicos que		4.2. Information to the Operator - Guide for Issuing Transaction Certificates: The document "Guide for Issuing	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
deben cumplir tanto el operador como el personal de BIO LATINA. Este documento detalla las responsabilidades, procedimientos, y plazos que rigen la emisión de certificados de transacción. - Actualización y disponibilidad: BIO LATINA debe asegurar que la información relevante sobre la emisión de Certificados de Transacción esté siempre actualizada y disponible para los operadores. Esta información se publica en la página web de BIO LATINA, se incluye en los paquetes informativos anuales y se proporciona a petición de cada operador. 4.3. Información a las Autoridades Competentes BIO LATINA está en el deber de informar y entregar la documentación necesaria que los organismos de certificación encargados, organismos de acreditación y autoridades competentes soliciten. Para el caso de Perú en cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA está obligada a atender las solicitudes de importación o exportación de lotes de productos orgánicos y mantener actualizada la lista de operadores y productos certificados en el sistema informático u otro medio que determine la Autoridad Nacional en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho. 4.4. Principios para la Emisión de Certificados Para cumplir con las regulaciones y emitir los certificados, se deben cumplir los siguientes requisitos generales: - Integridad Documental: Los documentos relacionados con la partida deben estar completos y conformes con las normativas aplicables. - Verificación de Trazabilidad: Asegurar la trazabilidad de los productos desde su origen hasta el destino final.		Transaction Certificates" (GMP-INT-TCS), accessible to the operator, establishes the specific requirements that both the operator and BIO LATINA personnel must meet. This document details the responsibilities, procedures, and deadlines governing the issuance of transaction certificates. - Updating and Availability: BIO LATINA must ensure that relevant information about the issuance of Transaction Certificates is always up to date and available to operators. This information is published on the BIO LATINA website, included in the annual information packages, and provided upon request by each operator. 4.3. Information to Competent Authorities BIO LATINA is obligated to inform and provide the necessary documentation that the responsible certification bodies, accreditation bodies, and competent authorities may request. In the case of Peru in compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI, BIO LATINA is obliged to respond to requests for import or export of lots of organic products and keep updated the list of operators and certified products in the computer system or other means determined by the National Authority within a maximum period of ten (10) working days from the day following the occurrence of the event. 4.4. Principles for Certificate Issuance To comply with regulations and issue certificates, the following general requirements must be met: - Document Integrity: The documents related to the batch must be complete and comply with applicable regulations. - Traceability Verification: Ensure the traceability of products from their origin to their final destination.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
- Evaluación de Riesgos: Realizar controles documentales y físicos en función de una evaluación de riesgos. - Autenticidad de Documentos: Utilizar sellos electrónicos calificados para asegurar la autenticidad de los documentos emitidos (UE). 4.5. Solicitud y expedición de certificados de transacción Los operadores que desean exportar productos agrícolas deben solicitar un certificado de transacción previo a la exportación. Los tipos de certificados son: - Unión Europea: Certificado de inspección de Productos obtenidos mediante Producción Ecológica (COI) - Estados Unidos: Certificado de importación NOP - Gran Bretaña: Certificado de importación de productos procedentes de la producción orgánica a Gran Bretaña (Col Brexit) - Otros Países: FD2 - Ventas Nacionales: Certificado de transacción FD3 4.6. Presentación de Documentación El certificado podrá ser emitido cuando se haga un análisis detallado de los documentos que acompañan la solicitud de emisión de certificado de transacción, en conformidad con la "Guía para la Emisión de Certificados de Transacción" (GMP-INT-TCS). 4.7. Plazos Los plazos para la emisión de certificados están incluidos en la "Guía para la Emisión de Certificados de Transacción" (GMP-INT-TCS). 4.8. Manejo de Información - Entrega del Certificado: El certificado de transacción final se entrega al operador (exportador) de manera electrónica.		- Risk Assessment: Perform documentary and physical controls based on a risk assessment. - Document Authenticity: Use qualified electronic seals to ensure the authenticity of the documents issued (EU). 4.5. Request and Issuance of Transaction Certificates Operators wishing to export agricultural products must request a transaction certificate prior to export. The types of certificates are: - European Union: Certificate of Inspection for Products Obtained by Organic Production (COI) - United States: NOP Import Certificate - Great Britain: Certificate of Import for Products from Organic Production to Great Britain (Col Brexit) - Other Countries: FD2 - National Sales: FD3 Transaction Certificate 4.6. Document Submission The certificate may be issued when a detailed analysis of the documents accompanying the transaction certificate request is performed, in accordance with the "Guide for Issuing Transaction Certificates" (GMP-INT-TCS). 4.7. Deadlines The deadlines for issuing certificates are included in the "Guide for Issuing Transaction Certificates" (GMP-INT-TCS). 4.8. Information Management - Certificate Delivery: The final transaction certificate is delivered to the operator (exporter) electronically.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
- Copia del Certificado: Si es necesario, una copia del certificado de transacción se envía a otros organismos de certificación, organismos de acreditación y autoridades competentes. - Archivo del Certificado: Los certificados de transacción se archivan, en la carpeta destinada por el departamento de emisión de certificados, en conformidad con el Manual de documentos (GMD). - Registro y Monitoreo: El registro y monitoreo de emisión de certificados de transacción se realiza en la plataforma de gestión Monday.com, utilizando los tableros correspondientes (TCs COIs).		- Certificate Copy: If necessary, a copy of the transaction certificate is sent to other certification bodies, accreditation bodies, and competent authorities. - Certificate Filing: The transaction certificates are filed in the folder designated by the certificate issuance department, in accordance with the Document Manual (GMD). - Registration and Monitoring: The registration and monitoring of transaction certificate issuance are carried out on the management platform Monday.com, using the corresponding boards (TCs COIs).	
4.9. Expedición del Certificado de Inspección (COI) - Emisión del Certificado: BIO LATINA emitirá un certificado de inspección para cada partida antes de que salga del país de origen, utilizando el sistema TRACES y completando las casillas necesarias, además de cargar los documentos justificativos. - Sello Electrónico: El certificado llevará un sello electrónico calificado para asegurar su autenticidad. - Correcciones Administrativas: En caso de correcciones administrativas, se actualizará la información en TRACES sin modificar la información esencial del certificado. - Medidas de control adicional: BIO LATINA deberá cumplir con las medidas de control adicionales establecidas por la Comisión Europea en relación con los países y productos afectados, las cuales se actualizan anualmente. Referirse al boletín anual, emitido por BIO LATINA, con relación a estas medidas.		4.9. Issuance of the Inspection Certificate (COI) - Certificate Issuance: BIO LATINA will issue an inspection certificate for each batch before it leaves the country of origin, using the TRACES system and completing the necessary fields, in addition to uploading supporting documents. - Electronic Seal: The certificate will carry a qualified electronic seal to ensure its authenticity. - Administrative Corrections: In the event of administrative corrections, the information in TRACES will be updated without modifying the essential information of the certificate. - Additional Control Measures: BIO LATINA must comply with the additional control measures established by the European Commission regarding the affected countries and products, which are updated annually. Refer to the annual bulletin issued by BIO LATINA in relation to these measures.	
4.10. Certificados de Transacción Nacionales (FD3) - Emisión para Ventas Nacionales: Los certificados de transacción nacionales se emiten para la venta de los productos certificados como ecológicos para su		4.10. National Transaction Certificates (FD3) - Issuance for National Sales: National transaction certificates are issued for the sale of products certified as organic for distribution in the national market. Depending on the operability of the SICPO platform, the certificates may be issued	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
	distribución en el mercado nacional. Según operatividad de la plataforma SICPO, los certificados podrán ser emitidos a través de esta plataforma, previa verificación de la completitud de la información del operador en esta plataforma, con el fin de garantizar el correcto Balance de masas. - Pérdida de calidad orgánica: Los productos vendidos en el mercado nacional sin su respectivo certificado de transacción pierden la calidad orgánica y se consideran como productos convencionales, según establece el reglamento RTPO, - Solicitud del Certificado: El operador solicita a BIO LATINA la emisión de los certificados de transacción antes de la venta de los productos certificados.	through this platform, after verifying the completeness of the operator's information on this platform, in order to ensure the correct mass balance. - Loss of Organic Quality: Products sold in the national market without their respective transaction certificate lose their organic quality and are considered conventional products, as established by the RTPO regulation. - Certificate Request: The operator requests BIO LATINA to issue transaction certificates before selling the certified products.	
4.11. Certificados de Importación NOP	- Solicitud del Certificado: El exportador certificado envía la información del envío (cargamento) a BIO LATINA y solicita el certificado de importación. - Verificación y Emisión: Tras verificar la información, BIO LATINA emite el Certificado de Importación desde la Base de Datos de Integridad Orgánica del USDA (INTEGRITY). - Provisión del Certificado: El exportador proporciona el certificado de importación (o datos) al importador, quien a su vez ingresa esta información en el sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE) de la agencia de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. (CBP). - Certificación Orgánica: Es crucial que tanto el exportador como el importador cuenten con certificación orgánica.	4.11. NOP Import Certificates - Certificate Request: The certified exporter sends the shipment (cargo) information to BIO LATINA and requests the import certificate. - Verification and Issuance: After verifying the information, BIO LATINA issues the Import Certificate from the USDA Organic Integrity Database (INTEGRITY). - Certificate Provision: The exporter provides the import certificate (or data) to the importer, who in turn enters this information into the U.S. Customs and Border Protection's Automated Commercial Environment (ACE) system. - Organic Certification: It is crucial that both the exporter and importer have organic certification.	
4.12. Cuando la autoridad del país de destino lo requiera la Constancia de Transacción es reemplazado por el documento de transacción de dicho país.		4.12. When required by the authority of the country of destination, the Transaction Record is replaced by the transaction document of the country of destination.	
4.13. Solicitud de importación en para el caso de Perú en cumplimiento al D.S. 002-2020-MINAGRI		4.13. Import application in the case of Peru in compliance with D.S. 002-2020-MINAGRI	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[7.15]	Certificados de Transacción Transaction certificates	3-10
- La solicitud de importación debe ser gestionada con el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) el cual establece un procedimiento obligatorio para todas las personas que porten o traigan mercancías indistintamente de su uso, cantidad y origen. - De los cuales sólo ingresan al país los productos con el Reporte de Inspección y Verificación (RIV) con dictamen favorable emitido por el SENASA. Este mismo será solicitado al operador. - Adicionalmente, los productos orgánicos o lotes de productos orgánicos importados deben estar certificados por un organismo de certificación autorizado y contar con la constancia de transacción o documento equivalente la cual también será verificado por la Autoridad Nacional en la etapa de la comercialización. Aquí se verificará el certificado vigente del organismo de certificación, la constancia de transacción y la etiqueta en conformidad con las normas de la producción orgánica nacional. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		- The import application must be managed with the National Agricultural Health Service (SENASA) which establishes a mandatory procedure for all persons carrying or bringing goods regardless of their use, quantity and origin. - Of which only products with the Inspection and Verification Report (RIV) with a favourable opinion issued by SENASA enter the country. This will be requested from the operator. - Additionally, imported organic products or batches of organic products must be certified by an authorised certification body and have the proof of transaction or equivalent document, which will also be verified by the National Authority at the marketing stage. Here, the valid certificate of the certification body, the proof of transaction and the label will be checked for compliance with national organic production standards. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.2]	Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system	
1. Objetivo Establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad documentado que garantice la imparcialidad, la consistencia y la competencia en los procesos de certificación de productos orgánicos, cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17065, Normas de BIO LATINA (GNP-CEE), equivalentes al reglamento 834/2007 y 889/2008, Reglamento (UE) 2018/848 y sus actos de derecho derivado, Reglamento USDA-NOP, Bolivia: Ley 3525 - Regulación y Promoción de la Producción Agropecuaria y Forestal No Maderable Ecológica, Centroamérica: RTCA 67.06.74:16 - Productos Agropecuarios Orgánicos y Perú: RTPO - Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos según D.S. 044.6006-AG y D.S. 002-2020-MINAGRI.		1. Objective Establish and maintain a documented quality management system that ensures fairness, consistency and competence in the certification processes of organic products, complying with the requirements of ISO 17065, BIO LATINA Standards (GNP-CEE), equivalent to regulation 834/2007 and 889/2008, Regulation (EU) 2018/848 and its derived acts of law, USDA-NOP Regulation, Bolivia: Law 3525 - Regulation and Promotion of Ecological Non-Timber Agricultural and Forestry Production, Central America: RTCA 67. 06.74:16 - Organic Agricultural Products and Peru: RTPO - Technical Regulations for Organic Products according to D.S. 044.6006-AG and D.S. 002-2020-MINAGRI.	
2. Área de aplicación Este procedimiento es aplicable a la gestión de la calidad y todos los registros de los procesos y actividades de BIO LATINA relacionados con el esquema de certificación.		2. Scope This procedure is applicable to quality management and all records of BIO LATINA's processes and activities related to the certification scheme.	
3. Responsabilidades El Gerente de la Calidad revisa y actualiza el Manual de Calidad y sus objetivos, lo envía al Gerente General para su revisión, aprobación final y designación de recursos necesarios. Luego, el Gerente de la Calidad procede con la publicación y distribución a todo el personal. El Gerente de la calidad es el responsable de coordinar y asignar a un individuo o equipo de trabajo competente, para la elaboración y/o actualización de los documentos del sistema de la calidad y del sistema de gestión. El Gerente de la Calidad revisa las propuestas de nuevos y/o actualizaciones de documentos y procede con su aprobación final, publicación y distribución de documentos. El Gerente de Certificaciones, en el marco del proceso de certificación, colabora con el personal técnico en la implementación del sistema de gestión, supervisa los procesos de certificación y también identifica las necesidades de		3. Responsibilities The Quality Manager reviews and updates the Quality Manual and its objectives, sends it to the General Manager for review, final approval and designation of necessary resources. The Quality Manager then proceeds with publication and distribution to all personnel. The Quality Manager is responsible for coordinating and assigning a competent individual or team to prepare and/or update the quality system and management system documents. The Quality Manager reviews proposed new and/or updated documents and proceeds with final approval, publication and distribution of documents. The Certification Manager, as part of the certification process, collaborates with the technical staff in the implementation of the management system, supervises the certification processes and also identifies the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.2]	Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system	
elaboración y/o actualización de los documentos pertinentes. Las propuestas de nuevos documentos o actualizaciones son revisadas por el Gerente de Calidad, quien procede con su aprobación final, publicación y distribución.		needs for the development and/or updating of relevant documents. Proposals for new documents or updates are reviewed by the Quality Manager, who proceeds with their final approval, publication and distribution.	
4. Descripción		4. Description	
4.1. Política de la Calidad		4.1. Quality Policy	
4.1.1. El Gerente de la Calidad establece, documenta, mantiene políticas para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17065:2012 y el esquema de certificación de BIO LATINA, y debe cumplir con asegurarse que estas se entiendan e implementen en todos los niveles, de acuerdo a las responsabilidades del cargo, mencionadas en el Manual de funciones por cargo (GMF). El manejo de la política de calidad de BIO LATINA tiene el objetivo de garantizar que todos los productos certificados cumplan con los estándares de calidad orgánica establecidos:		4.1.1. The Quality Manager establishes, documents, maintains policies for compliance with ISO/IEC 17065:2012 and BIO LATINA's certification scheme, and must comply with ensuring that these are understood and implemented at all levels, according to the responsibilities of the position, mentioned in the Manual of functions by position (GMF). The management of BIO LATINA's quality policy aims to ensure that all certified products meet the established organic quality standards:	
4.1.2. Política de imparcialidad e independencia; asegurándonos que todas las actividades de BIO LATINA se realicen de manera imparcial e independiente, sin favoritismos, prejuicios o discriminación. Se establecen medidas que garantizan la imparcialidad e independencia por parte de la alta dirección (BE0) y los accionistas (BE4). A nivel de todo el personal se busca evitar el conflicto de interés y asegurar la objetividad del 100% de los procesos. Se mantiene la independencia de las decisiones, basándose en evidencia objetiva y criterios técnicos establecidos por el personal de certificación. Por parte del personal se solicita la declaración y compromiso sobre libertad de conflicto de interés (BE2).		4.1.2. Impartiality and independence policy; ensuring that all BIO LATINA's activities are carried out impartially and independently, without favoritism, prejudice or discrimination. Measures are established to ensure the impartiality and independence of senior management (BE0) and shareholders (BE4). At the level of all personnel, we seek to avoid conflicts of interest and ensure objectivity in 100% of the processes. The independence of decisions is maintained, based on objective evidence and technical criteria established by the certification staff. Personnel are required to make a declaration and commitment on freedom from conflict of interest (BE2).	
4.1.3. Política de confidencialidad; comprometiéndonos a proteger la confidencialidad de toda la información que es presentada por nuestros operadores, posteriormente evaluada y almacenada en el google drive de BIO LATINA. Toda información		4.1.3. Confidentiality policy; we are committed to protecting the confidentiality of all information that is submitted by our operators, subsequently evaluated and stored in BIO LATINA's google drive. All information is treated with the utmost	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.2]	Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system	
es tratada con la máxima confidencialidad, solo tiene acceso a esta el personal autorizado cuando es necesario. Se ha implementado medidas de seguridad técnicas y organizativas para proteger la información confidencial de accesos no autorizados, como controles de acceso, capacitación del personal, firma del contrato de confidencialidad (BA1) y declaración y compromiso sobre libertad de conflicto de interés (BE2).		confidentiality; only authorized personnel have access to it when necessary. Technical and organizational security measures have been implemented to protect confidential information from unauthorized access, such as access controls, staff training, signing of the confidentiality contract (BA1) and declaration and commitment on freedom from conflict of interest (BE2).	
4.1.4. Política de competencia técnica; para lo que se cuenta con un equipo de profesionales altamente calificados y con experiencia en el sector orgánico, que reciben formación continua para mantenerse actualizados sobre las últimas normativas y metodologías.		4.1.4. Technical competence policy, for which we have a team of highly qualified professionals with experience in the organic sector, who receive continuous training to keep up to date with the latest regulations and methodologies.	
4.1.5. Política de no tolerancia al fraude y corrupción; BIO LATINA garantiza que el proceso de certificación sea seguro, confiable y libre de fraude, para lo que dentro los procedimientos se cuentan con: Investigación de fraudes, implementando protocolos estrictos para investigar cualquier sospecha de fraude o de prácticas no éticas durante el proceso de certificación, cumpliendo con la guía de investigación (GMP-INT-INV). Atendiendo cualquier queja o reclamo de producto no conforme. A nivel del personal se elaboró el formato para la Declaración y compromiso anti soborno y anticorrupción (BF1), que debe ser firmado anualmente.		4.1.5. No tolerance to fraud and corruption policy; BIO LATINA guarantees that the certification process is safe, reliable and free of fraud, for which the procedures include: Fraud investigation, implementing strict protocols to investigate any suspicion of fraud or unethical practices during the certification process, complying with the investigation guide (GMP-INT-INV). Addressing any complaints or claims of nonconforming product. At the personnel level, an anti-bribery and anti-corruption declaration and commitment form (BF1) was developed, which must be signed annually.	
4.1.6. Política de transparencia y accesibilidad; manteniendo una comunicación fluida con nuestros operadores, respondiendo a sus consultas y comentarios de manera oportuna y eficaz. Facilitamos el acceso a la información relevante sobre nuestros servicios, incluyendo los criterios de certificación, los requisitos y las tarifas, que están públicamente disponibles en la página web de BIO LATINA www.biolatina.com		4.1.6. Transparency and accessibility policy; maintaining fluid communication with our operators, responding to their queries and comments in a timely and effective manner. We facilitate access to relevant information about our services, including certification criteria, requirements and fees, which are publicly available on BIO LATINA's website www.biolatina.com.	
		4.1.7. Customer satisfaction policy; Through timely response to complaints, appeals or	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.2]	Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system	
4.1.7. Política de satisfacción del cliente; A través de respuesta oportuna a quejas, apelaciones o mediaciones, buscando comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros operadores, fomentamos la participación del personal a que contribuya con la mejorar de la calidad de los servicios, el ambiente de trabajo y la satisfacción del cliente cumpliendo con sus requisitos y procurando superando sus expectativas. 4.1.8. Política de mejora continua; Buscando continuamente la mejora de nuestros procesos y servicios, implementando acciones correctivas y preventivas para abordar las no conformidades y prevenir su recurrencia. Realizamos auditorías internas de manera anual para evaluar el desempeño de nuestro sistema de gestión de la calidad e identificar oportunidades de mejora. 4.1.9. Política de cumplimiento normativo; Cumpliendo con todos los requisitos legales y normativos aplicables a nuestras actividades de certificación, incluyendo la norma ISO/IEC 17065 y los reglamentos de certificación orgánica de los organismos de acreditación y autoridades competentes. 4.2. Objetivos de la calidad Los objetivos de calidad se establecen y revisan anualmente, y están alineados con los principios de esta política. Para lo que se establecieron objetivos claros, específicos, medibles, alcanzables y relevantes, que se encuentran mencionados en el Manual de Calidad (GMQ). • Mantener la acreditación ante nuestros organismos de acreditación. • Lograr un alto nivel de satisfacción de nuestros clientes. • Reducir los tiempos de respuesta a las solicitudes de certificación. • Garantizar la competencia técnica de nuestro personal.		mediations, seeking to understand and meet the needs and expectations of our operators, we encourage the participation of staff to contribute to improving the quality of services, the work environment and customer satisfaction by meeting their requirements and striving to exceed their expectations. 4.1.8. Continuous improvement policy; Continuously seeking to improve our processes and services, implementing corrective and preventive actions to address non-conformities and prevent their recurrence. We conduct internal audits on an annual basis to evaluate the performance of our quality management system and identify opportunities for improvement. 4.1.9. Regulatory compliance policy; Complying with all legal and regulatory requirements applicable to our certification activities, including ISO/IEC 17065 and organic certification regulations of accreditation bodies and competent authorities. 4.2. Quality objectives Quality objectives are established and reviewed periodically, and are aligned with the principles of this policy. Clear, specific, measurable, achievable and relevant objectives have been established and are mentioned in the Quality Manual (GMQ). • To maintain the accreditation before our accreditation bodies. • Achieve a high level of customer satisfaction. • Reduce response times to certification requests. • Ensure the technical competence of our personnel.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure		Documentación general del sistema de gestión General documentation of the management system		
[8.2]				
Mejorar continuamente la eficacia de nuestro sistema de gestión de calidad. Cada uno de estos objetivos cuenta con metas e indicadores que permiten su seguimiento y verificación de cumplimiento en un tiempo determinado:		Continually improve the effectiveness of our quality management system. Each of these objectives has goals and indicators that allow us to follow up and verify compliance within a specific time frame:		
Objetivo de calidad/ Quality objective	Meta/Target	Indicador/Indicator	Frecuencia de medición/ Frequency of measurement	Periodo de cumplimiento/ Compliance period
Acreditación/ Accreditation	Mantener la acreditación ante el 100% de nuestros organismos de acreditación Comisión Europea, DAkkS, USDA-NOP, INACAL, Autoridades Nacionales. / <i>Maintain accreditation with all our accreditation bodies European Commission, DAkkS, USDA-NOP, INACAL, National Authorities.</i>	Número de no conformidades (mayores y menores) en las auditorías de acreditación/ <i>Number of non-conformities (major and minor) in accreditation audits.</i>	Anual/ <i>Annual</i>	A fin de gestión/ <i>End of year</i>
Satisfacción del cliente/ Customer satisfaction	Lograr un índice de satisfacción del cliente superior al 90%. / <i>Achieve a customer satisfaction rate above 90%.</i>	Índice de satisfacción del cliente (promedio de las encuestas anuales). / <i>Customer satisfaction index (average of annual surveys).</i>	Semestral/ <i>Semiannual</i>	A fin de gestión/ <i>End of year</i>
Tiempo de respuesta/ Response time	Reducir el tiempo promedio de respuesta a los procesos de certificación a menos de 65 días hábiles. / <i>Reduce the average response time to certification requests to less than 65 business days.</i>	Tiempo promedio de respuesta a las solicitudes de certificación. / <i>Average response time to certification requests.</i>	Semestral/ <i>Semiannual</i>	En la auditoría interna/ <i>End of year</i>
Competencia del personal / Staff competency	100% del personal completará el plan anual de capacitación y demostrará su competencia a través de evaluaciones con un puntaje no menor a 75%. / <i>100% of staff will complete the annual training plan and demonstrate competency through evaluations with a score of no less than 75%.</i>	Porcentaje de personal que completa el plan anual de capacitación y aprueba las evaluaciones. / <i>Percentage of staff completing annual training plan and passing evaluations.</i>	Anual/ <i>Annual</i>	A fin de gestión/ <i>End of year</i>

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
1. Objetivo Establecer un sistema de control de documentos para el esquema de certificación y el sistema de gestión, asegurando la actualización, disponibilidad y resguardo de la documentación, así como la gestión de la creación, revisión, aprobación y distribución de documentos internos y externos.		1. Objective Establish a document control system for the certification scheme and management system, ensuring the updating, availability, and safeguarding of documentation, as well as the management of the creation, review, approval, and distribution of internal and external documents	
2. Área de aplicación Este procedimiento es aplicable a todo el personal de BIO LATINA y es válido para toda la documentación del sistema de gestión, y toda edición nueva o modificada de los documentos.		2. Scope This procedure applies to all BIO LATINA personnel and is valid for all management system documentation, as well as any new or modified editions of the documents	
3. Responsabilidades El Gerente de la Calidad revisa el Manual de Calidad y lo envía al Gerente General para su revisión y aprobación final. Luego, el Gerente de la Calidad procede con la publicación y distribución. El Gerente de la calidad es el responsable de coordinar y asignar a un individuo o equipo de trabajo competente, para la elaboración y/o actualización de los documentos del sistema de la calidad. El Gerente de la Calidad revisa las propuestas de nuevos y/o actualizaciones de documentos y procede con su aprobación final, publicación y distribución de documentos. El Gerente de Certificaciones, en el marco del proceso de certificación, colabora con los responsables de cada área (administración, otros esquemas de certificación, sistemas, etc.) para identificar las necesidades de elaboración y/o actualización de los documentos pertinentes. Las propuestas de nuevos documentos o actualizaciones son revisadas por el Gerente de Calidad, quien procede con su aprobación final, publicación y distribución. Las representaciones locales son responsables del correcto manejo documental y resguardo de		3. Responsibilities The Quality Manager reviews the Quality Manual and sends it to the General Manager for review and final approval. The Quality Manager then proceeds with publication and distribution. The Quality Manager is responsible for coordinating and assigning a competent individual or team to develop and/or update quality system documents. The Quality Manager reviews proposed new and/or updated documents and proceeds with final approval, publication and distribution of documents. The Certification Manager, as part of the certification process, collaborates with those responsible for each area (administration, other certification schemes, systems, etc.) to identify the needs for drafting and/or updating the relevant documents. Proposals for new documents or updates are reviewed by the Quality Manager, who proceeds with their final approval, publication and distribution. The local representations are responsible for the correct document management and safekeeping of the documentation in the database in accordance with procedure 5.1.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
la documentación en la base de datos conforme al procedimiento 5.1. 4. Descripción 4.1 Elaboración, revisión, aprobación y distribución de documentos internos 4.1.1. El personal de BIO LATINA identifica la necesidad de elaborar un nuevo documento y/o actualizar uno existente y comunica al superior inmediato. Este, a su vez, informa al Gerente de la Calidad a través de un correo electrónico, detallando la razón de cambio, el documento afectado, las secciones que necesitan revisión, y las implicancias sobre los procesos o actividades relacionadas y una propuesta inicial para el cambio o la actualización requerida. 4.1.2. El Gerente de la Calidad evalúa la necesidad y, de estar conforme, coordina la elaboración y/o actualización del documento con un individuo o equipo de trabajo competente. 4.1.3. El individuo o equipo de trabajo, después de validar el correcto funcionamiento del documento, envía al Gerente de la Calidad para su aprobación e identificación en conformidad con el Manual de Documentos (GMD - pestaña "Guía de codificación"). 4.1.4. El Gerente de la Calidad registra el nuevo documento o la actualización de alguno existente en el GMD según el procedimiento (8.3, 4.2). 4.1.5. El Gerente de la Calidad registra y almacena la versión vigente conforme al procedimiento (8.3, 4.3). 4.1.6. El Gerente de la Calidad notifica el nuevo documento o los cambios al resto del personal según el procedimiento (8.3 4.6). 4.1.7. El Gerente de la Calidad registra y almacena las versiones anteriores conforme al procedimiento (8.3 4.7).		4. Description 4.1 Preparation, review, approval and distribution of internal documents 4.1.1. BIO LATINA personnel identify the need to develop a new document and/or update an existing one and inform their immediate superior. Then informs the Quality Manager via email, detailing the reason for change, the document affected, the sections that need revision, and the implications on related processes or activities and an initial proposal for the change or update required. 4.1.2. The Quality Manager assesses the need and, if acceptable, coordinates the development and/or updating of the document with a competent individual or work team. 4.1.3. The individual or work team, after validating the correct functioning of the document, sends it to the Quality Manager for approval and identification in accordance with the Document Manual (GMD - "Coding Guide" tab). 4.1.4. The Quality Manager registers the new document or the update of an existing one in the GMD according to the procedure (8.3, 4.2). 4.1.5. The Quality Manager records and stores the current version according to the procedure (8.3, 4.3). 4.1.6. The Quality Manager notifies the new document or changes to other personnel according to procedure (8.3 4.6). 4.1.7. The Quality Manager records and stores previous versions according to procedure (8.3 4.7).	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
4.2. Registro de cambio en documentos y versiones vigentes		4.2. Registration of changes in documents and current versions	
4.2.1. En el GMD se mantendrá un listado consecutivo de las versiones de los documentos, vigentes y no vigentes. Cada nuevo documento o actualización, se debe registrar en el GMD.		4.2.1. The GMD shall maintain a consecutive list of document versions, both current and outdated. Each new document or update must be registered in the GMD.	
4.2.2. Para mantener un control detallado de todas las modificaciones realizadas de una versión a otra de un documento, es necesario utilizar la herramienta "Comparar Documentos" de Microsoft office. El documento resultante, que detalla de manera visible las diferencias entre las versiones, debe ser almacenado en la carpeta "00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\03 Doc con cambios resaltados" y referenciarse en el GMD.		4.2.2. To keep a detailed control of all the modifications made from one version of a document to another, it is necessary to use the "Compare Documents" tool of Microsoft office. The resulting document, which visibly details the differences between the versions, should be stored in the folder "00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\03 Doc con cambios resaltados" and referenced in the GMD.	
4.2.3. Se debe emplear el GMD-Perú, para poder hacer seguimiento al cumplimiento de la notificación de cambios en el Sistema de Gestión a la Autoridad Nacional, indicando el motivo y descripción de los cambios principales y la fecha en la que se realizó la notificación.		4.2.3. GMD-Peru must be used to monitor compliance with the notification of changes in the Management System to the National Authority, indicating the reason and description of the main changes and the date on which the notification was made.	
4.3. Ubicación de documentos, disponibilidad (internos y externos)		4.3 Control of external documents	
4.3.1. Las versiones originales y vigentes se almacenan en la siguiente ruta \Unidades compartidas\00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\01 Doc Finales		4.3.1. The original and current versions are stored in the following path \Unidades compartidas\00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\01 Doc Finales	
4.3.2. Las versiones vigentes de los documentos, disponibles para consulta del personal, se almacenan en la plataforma manuales.biolatina.com, de donde todo el personal deberá descargar al iniciar o continuar cualquier proceso.		4.3.2. The current versions of the documents, available for personnel consultation, are stored in the manuales.biolatina.com platform, from where all personnel must download when starting or continuing any process.	
4.3.3. Cada usuario de manuales.biolatina.com pertenece a una jerarquía la cual determina su nivel acceso dependiendo de su rol. Las mismas se delimitan conforme a lo siguiente: Central (Acceso total), Certificador y Representante (Acceso total menos Central confidencial, Documentos		4.3.3. Each user of manuales.biolatina.com belongs to a hierarchy which determines their access level depending on their role. These are delimited according to the following: Central (Full access), Certifier and Representative	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
REP) Coordinador (Acceso a Documentos CEN, Documento RE, Documentos Operador, Documentos INS, Guías, Enlaces, Videoteca y normas). Inspector (Acceso a Documentos Operador, Documentos INS, Guías, Enlaces, Videoteca y normas) Operador (Documentos Operador). 4.3.4. La ubicación de los documentos en manuales.biolatina.com está definida en el documento GMD, específicamente en la columna P "Manuales>>>Documentos". Esta ubicación será determinada por el Gerente de la Calidad, tomando en consideración las sugerencias del individuo o equipo que elaboró el nuevo documento o su actualización. 4.3.5. Los documentos deben estar disponibles en la plataforma al mismo tiempo que se le notifica al personal sobre nuevas versiones. Esta notificación se hará por correo electrónico, gestionado por el Gerente de la calidad. En este correo se debe proporcionar a los usuarios una orientación clara sobre la razón del cambio, la entrada en vigencia y la fecha de uso efectivo de los documentos nuevos o actualizados. 4.4. Control de documentos externos 4.4.1. El personal de BIO LATINA identifica la necesidad de contar con un documento de procedencia externa y lo comunica al Gerente de la Calidad. 4.4.2. Si el documento es de libre acceso y se puede descargar de Internet, el responsable de área procede con la descarga y lo remite al Gerente de la Calidad. 4.4.3. En caso de que se requiera comprar dicho documento, El Gerente de la Calidad solicita la compra al Gerente General. Una vez adquirido, el Gerente General comunica dicha adquisición al Gerente de la Calidad para el control de éste.	(Full access but Central confidential, REP Documents) Coordinator (Access to CEN Documents, RE Documents, Operator Documents, INS Documents, Guides, Links, Video Library and standards). Inspector (Access to Operator Documents, INS Documents, Guides, Links, Video Library and Standards) Operator (Operator Documents) 4.3.4. The location of the documents in manuales.biolatina.com is defined in the GMD document, specifically in column P "Manuals>>>Documents". This location will be determined by the Quality Manager, taking into consideration the suggestions of the individual or team that prepared the new document or its update 4.3.5. Documents must be available on the platform at the same time that personnel are notified of new versions. This notification shall be made by e-mail, managed by the Quality Manager. This email should provide users with clear guidance on the reason for the change, the effective date and the effective date of use of the new or updated documents. 4.4. Control of external documents 4.4.1. BIO LATINA personnel identify the need for an external document and communicate it to the Quality Manager. 4.4.2. If the document is freely available and can be downloaded from the Internet, the area manager proceeds with the download and forwards it to the Quality Manager. 4.4.3. If the document needs to be purchased, the Quality Manager requests the purchase from the General Manager. Once purchased, the General Manager communicates the purchase to the Quality Manager for the Quality Manager's control.		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
4.4.4.	El Gerente de la Calidad incluye el documento en el GMD, según el numeral 4.2 de este procedimiento.	4.4.4.	The Quality Manager includes the document in the GMD, according to paragraph 4.2 of this procedure.
4.4.5.	El Gerente de la Calidad registra y distribuye el documento de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.6.	4.4.5.	The Quality Manager registers and distributes the document according to 4.6.
4.4.6.	A más tardar cada 6 meses, el Gerente de Certificación y el Gerente de la Calidad verifican la vigencia de los documentos externos aplicables a sus procesos, para ello proceden de manera similar a los numerales 4.4 de este procedimiento.	4.4.6.	At the latest every 6 months, the Certification Manager and the Quality Manager verify the validity of the external documents applicable to their processes and do so in a similar way as in clause 4.4 of this procedure.
4.5.	Control de cambios en las normas	4.5.	Control of changes in the regulations
4.5.1	Se deben mantener actualizadas las normas de producción orgánica en conformidad con el Reglamento 2018/848 de la Unión Europea y sus actos de derecho derivado para la producción ecológica, el NOP y los demás reglamentos nacionales pertinentes al ámbito de acción de BIO LATINA.	4.5.1.	Organic production standards must be kept up to date in accordance with Regulation 2018/848 and its secondary legislation, the NOP and other national regulations relevant to BIO LATINA's scope of action.
4.5.2	El Gerente de Certificaciones tiene la responsabilidad de verificar y notificar las nuevas actualizaciones en la normativa, en particular, para la normativa 2018/848 de la Unión Europea, se debe verificar y notificar sobre los actos delegados y actos de ejecución publicados en el portal oficial (https://eur-lex.europa.eu/), y de igual manera para cualquier actualización del Programa Nacional Orgánico de Estados Unidos (https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic).	4.5.2.	The Certification Manager is responsible for verifying and notifying new updates in the regulations, in particular, for the European Union regulation 2018/848, delegated acts and implementing acts published on the official portal (https://eur-lex.europa.eu/), and likewise for any updates to the United States National Organic Program (https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic).
4.5.3	Los Representantes Locales tienen la responsabilidad de informar sobre cualquier actualización en las normativas de los países que representan.	4.5.3.	Local Representatives are responsible for reporting any updates to the regulations of the countries they represent.
4.6.	Distribución de nuevos documentos internos, externos o actualizaciones a versiones.	4.6.	Distribution of new documents, internal, external or version updates.
4.6.1.	El responsable de distribución de documentos internos nuevos y		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
actualizaciones, documentos externos relevantes será el Gerente de la Calidad. 4.6.2. La notificación de nuevos documentos internos y sus actualizaciones, así como de documentos externos, se gestionará a través de un correo electrónico enviado por el Gerente de la Calidad. Dicho correo electrónico debe proporcionar a los usuarios una explicación sobre la razón de la actualización o la creación del nuevo documento, la fecha en la que entra en vigor y la fecha a partir de la cual su uso será efectivo. 4.6.3. El responsable de IT, bajo la supervisión del Gerente de la calidad, sube estos documentos a la plataforma manuales.biolatina.com, el cual es el único medio de acceso disponible para el personal. 4.7. Resguardo de documentos obsoletos 4.7.1. Las versiones desactualizadas o anuladas se almacenan en la ruta \Unidades compartidas\00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\02 Doc Anulados (Ver. anteriores), solo disponible para el Gerente de la Calidad. 4.7.2. Así mismo en la plataforma manuales.biolatina.com se almacena un respaldo de las versiones obsoletas las cuales solo están disponible para el responsable de IT y el Gerente de la Calidad. 4.8. Destrucción segura de documentos obsoletos 4.8.1. Todo documento impreso que provenga de una copia digital, obsoleto o no, debe ser eliminado a través de un proceso seguro. Este proceso incluye su destrucción mediante una trituradora de papel antes de ser desechado. 4.8.2. La gestión de los documentos obsoletos y la destrucción segura de documentos será sometida a auditorías internas periódicas		4.6.1. The Quality Manager is responsible for the distribution of new internal documents and updates, relevant external documents. 4.6.2. Notification of new internal documents and their updates, as well as external documents, shall be managed through an e-mail sent by the Quality Manager. Such e-mail shall provide users with an explanation of the reason for the update or creation of the new document, the date on which it becomes effective and the date from which its use will be effective. 4.6.3. The IT manager, under the supervision of the Quality Manager, shall upload these documents to the manuales.biolatina.com platform, which is the only means of access available to personnel. 4.7. Storage of obsolete documents. 4.7.1. The outdated or annulled versions are stored in the path " \Unidades compartidas\00 Unidad de la Calidad\06 Manuales\01 Orgánico-ORG\02 Doc Anulados (Ver. anteriores)", only available to the Quality Manager. 4.7.2. A backup of the obsolete versions is also stored in the manuales.biolatina.com platform, which are only available to the IT responsible and the Quality Manager. 4.8. Elimination and disposal of physical documents. 4.8.1. All printed documents that come from a digital copy, whether obsolete or not, must be disposed of through a secure process. This process includes destruction through a paper shredder before disposal. 4.8.2. The management of obsolete documents and the secure destruction of documents	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.3]	Control de Documentos Control of Documents	4-1
para asegurar el cumplimiento de este procedimiento. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación. 6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según este procedimiento. El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización. 7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		shall be subject to periodic internal audits to ensure compliance with this procedure. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents. 6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with this procedure. The Quality Manager is in charge of this updating. 7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5-1
1. Objetivo Establecer un sistema efectivo para la gestión de registros, asegurando su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y eliminación segura, en conformidad con los requisitos del sistema de gestión y los esquemas de certificación de BIO LATINA.		1. Objective Establish an effective system for managing records, ensuring their identification, storage, protection, retrieval, retention, and secure disposal, in accordance with the requirements of the BIO LATINA management system and certification schemes	
2. Área de aplicación Este procedimiento es aplicable a la gestión de todos los registros y datos correspondientes a los operadores que se someten al esquema de certificación de BIO LATINA, a los registros administrativos y a los registros correspondientes al área de calidad. Esto incluye actas, informes y otros registros relevantes.		2. Scope This procedure is applicable to the management of all records and data corresponding to operators that undergo BIO LATINA's certification scheme, administrative records and records corresponding to the quality area. This includes minutes, reports and other relevant records.	
3. Responsabilidades El Representante local es el responsable en primera instancia para la ejecución de este procedimiento. En segunda instancia son responsables los Certificadores, Coordinadores, Inspectores, personal administrativo. El Gerente de la Calidad es el encargado de capacitar a los usuarios en su manejo, y junto al Gerente de Certificaciones de supervisar los registros para garantizar la conformidad con este procedimiento.		3. Responsibilities The local representative is responsible in the first instance for the execution of this procedure. In second instance, the Certifiers, coordinators, Inspectors, administrative personnel are responsible. The Quality Manager is in charge of training users in its use, and together with the Certification Manager is responsible for supervising the records to ensure compliance with this procedure.	
4. Descripción 4.1. Consideraciones generales 4.1.1. Cada responsable de área identifica, almacena, archiva y dispone los registros según lo indicado en el procedimiento 8.4, numerales 4.6 al 4.9 4.2. Identificación de registros y documentos (GMD) 4.2.1. Ver GMD Pestaña "Guía de codificación"		4. Description 4.1. General Considerations 4.1.1. Each area manager identifies, stores, archives and disposes of the records as indicated in procedure 8.4, items 4.8 to 4.11. 4.2. Identification of records and documents (GMD) 4.2.1. See GMD Tab "Coding Guide".	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5-1
4.3. Almacenamiento y protección de registros		4.3. Storage and Protection of Records	
4.3.1. Cada representación es responsable de conservar los documentos que se generan en físicos en un lugar seguro y fuera de peligros medioambientales, permitiendo solo el acceso a personal autorizado.		4.3.1. Each representative is responsible for keeping documents that are generated in physical form in a secure location away from environmental hazards, allowing access only to authorized personnel.	
4.3.2. Todo registro generado y/o recopilado por los representantes, Coordinadores, Inspectores y personal administrativo debe de ser legible, identificable y estar completo conforme a las guías de codificación y las instrucciones si aplicase para dicho documento.		4.3.2. All records generated and/or compiled by representatives, coordinators, Inspectors and administrative personnel must be legible, identifiable and complete according to the coding guidelines and instructions from the GMD Tab "Coding Guide" if applicable for that document.	
4.3.3. Estos documentos físicos deberán ser digitalizados y almacenados en sus carpetas correspondientes según los procedimientos 8.4 numerales 4.8 al 4.9 (estos documentos incluyen, pero no se limitan a contratos, fichas de inspección, anexos del operador, registros del operador, firmas de documentos de BIO LATINA, recibos, facturas, etc.).		4.3.3. These physical documents must be digitized and stored in their corresponding folders according to procedures 8.4 numbers 4.8 to 4.9 (these documents include, but are not limited to contracts, inspection forms, operator annexes, operator records, BIO LATINA document signatures, receipts, invoices, etc.).	
4.3.4. El responsable de IT, por orientación única del Gerente General y el Gerente de Certificaciones, brinda acceso al personal según sus funciones a las diferentes carpetas de la data, descritas en los numerales 4.6 al 4.9.		4.3.4. The IT manager, under the sole guidance of the General Manager and the Certification Manager, provides access to personnel according to their functions to the different data folders, described in items 4.8 to 4.11.	
4.3.5. Cada miembro del personal con acceso a los datos poseerá un usuario único para su ingreso. Cada usuario es responsable de manejar correctamente la información y de su custodia. Este usuario personal registrará un historial de las acciones realizadas en la data, por lo cual queda prohibido compartir o utilizar el acceso de otros usuarios.		4.3.5. Each staff member with access to the data shall have a unique user login. Each user is responsible for the correct handling of the information and its safekeeping. This personal user shall record a history of the actions performed on the data, so it is forbidden to share or use the access of other users.	
4.4. Recuperación de registros		4.4. Retrieval of Records	
4.4.1. Todos los archivos almacenados en la base de datos de BIO LATINA están		4.4.1. All files stored in the BIO LATINA database are backed up by a comprehensive system	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5-1
respaldados por un sistema integral para prevenir su pérdida, ya sea accidental o intencionada. Cada representación tiene la responsabilidad de utilizar correctamente la plataforma.		to prevent their loss, whether accidental or intentional. Each representation is responsible for the correct use of the platform.	
4.4.2. Se notificará al responsable de IT cualquier pérdida de información en la data para su recuperación y restauración en la ubicación correspondiente.		4.4.2. The IT manager shall be notified of any loss of information in the data for recovery and restoration in the appropriate location.	
BIO LATINA deberá mantener los siguientes registros:		BIO LATINA shall maintain the following records:	
4.4.3. Registros obtenidos de los solicitantes y operadores certificados, los cuales se conservarán durante un mínimo de 5 años después de su recepción.		4.4.3. Records obtained from applicants and certified operators, which shall be retained for a minimum of 5 years after receipt.	
4.4.4. Registros creados por BIO LATINA en relación con los solicitantes y operadores certificados anteriormente, estos se mantendrán por no menos de 10 años después de su creación, o el tiempo que la legislación nacional exija si ésta es mayor.		4.4.4. Records created by BIO LATINA in relation to previously certified applicants and operators, these shall be maintained for no less than 10 years after their creation, or as long as national legislation requires if longer.	
4.4.5. Registros creados o recibidos por BIO LATINA para lograr acreditación o re acreditación, deberán mantenerse por no menos de 5 años desde su creación o recepción.		4.4.5. Registries created or received by BIO LATINA to achieve accreditation or reaccreditation shall be maintained for no less than 5 years after their creation or receipt.	
4.4.6. Registros creados por BIO LATINA con relación al personal y calidad deberán resguardarse por no menos de 10 años después de su creación o el tiempo que exige la legislación nacional, si ésta es mayor.		4.4.6. Records created by BIO LATINA regarding personnel and quality should be kept for no less than 10 years after their creation or the time required by national legislation, whichever is greater.	
4.5. Eliminación y descarte de registros físicos y electrónicos		4.5. Elimination and discarding of physical and electronic records	
4.5.1. En conformidad con las restricciones y periodos de retención de registros, cada		4.5.1. In accordance with record retention periods and restrictions, each	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5-1
	representación será responsable de la eliminación segura de los registros físicos y electrónicos almacenados en su respectiva locación una vez cumplido el tiempo de retención. 4.5.2. Antes de proceder a la eliminación de cualquier registro, se deberá enviar una notificación al Gerente de la Calidad. Dicha notificación se enviará por correo electrónico e incluirá detalles sobre los registros que se van a eliminar, proporcionando evidencia de la fecha de creación, la fecha de expiración del tiempo de retención y el método de destrucción que se utilizará. 4.5.3. Cada representación será responsable de la destrucción segura de los registros físicos. Este proceso debe ser realizado utilizando una trituradora de papel. Los residuos resultantes deben ser desechados a través de una entidad de reciclaje local o mediante el sistema de desechos municipales. 4.5.4. Los registros electrónicos deben ser eliminados de manera segura de los sistemas de almacenamiento, asegurando que no puedan ser recuperados; 4.5.5. En el caso de archivos almacenados en sistemas locales Windows, los archivos serán enviados a la Papelera de Reciclaje, posteriormente se vacía la Papelera de Reciclaje, y para finalizar se ejecuta la Herramienta de Limpieza de Disco para sobrescribir el espacio de almacenamiento liberado. 4.5.6. Para archivos en Google Drive (G Suite), los archivos son enviados a la Papelera de Google Drive y posteriormente se vacía la Papelera. En caso de ser necesario, se contactará con el administrador de IT para	representation shall be responsible for the safe disposal of physical and electronic records stored at its respective location after the retention period has expired. 4.5.2. Prior to the disposal of any records, notification shall be sent to the Quality Manager. Such notification shall be sent by e-mail and shall include details of the records to be disposed of, providing evidence of the date of creation, the retention time expiration date and the method of destruction to be used. 4.5.3. Each representation shall be responsible for the secure destruction of physical records. This process must be performed using a paper shredder. The resulting waste must be disposed of through a local recycling entity or through the municipal waste system. 4.5.4. Electronic records shall be securely disposed of from storage systems, ensuring that they cannot be retrieved; 4.5.5. In the case of files stored on local Windows systems, the files shall be sent to the Recycle Bin, then the Recycle Bin shall be emptied, and finally the Disk Cleanup Tool shall be run to overwrite the freed storage space. 4.5.6. For files in Google Drive (G Suite), the files are sent to the Google Drive Trash and the Trash is subsequently emptied. If necessary, the IT administrator will be contacted to request the complete removal of files from their backup systems (Google Vault). 4.5.7. BIO LATINA uses the digital platform Google Vault, as a backup mechanism, to store all electronic files. Although this platform retains files indefinitely, once the	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5-1
solicitar la eliminación completa de los archivos de sus sistemas de respaldo (Google Vault). 4.5.7. BIO LATINA utiliza la plataforma digital Google Vault, como mecanismo de respaldo, para almacenar todos los archivos electrónicos. Aunque esta plataforma conserva los archivos de forma indefinida, una vez cumplido el tiempo de retención, los representantes o el Gerente de la Calidad pueden solicitar su eliminación. 4.5.8. El responsable de IT será el encargado de garantizar la eliminación segura de estos registros en respuesta a estas solicitudes y asegurará que no puedan ser recuperados después de la eliminación. 4.5.9. Las auditorías internas incluirán la revisión de las prácticas de eliminación y descarte de registros para asegurar el cumplimiento de este procedimiento. 4.6. Sistema de documentación de los operadores 4.6.1. Ver el GMD Pestaña "Estructura de carpeta del operador" 4.7. Sistema de documentación del personal. 4.8. Sistema de documentación de la administración. 4.9. Sistema de documentación contable y legal Las secciones 4.7, 4.8 y 4.9 se describen dentro del documento GMD en su versión vigente en la pestaña de "Estructura de almacenamiento" Espacio donde se describe la ruta, la carpeta y el documento que debe de ser almacenado.		retention time has expired, representatives or the Quality Manager may request their deletion. 4.5.8. The IT Manager shall be responsible for ensuring the secure disposal of these records in response to such requests and shall ensure that they cannot be retrieved after deletion. 4.5.9. Internal audits shall include review of records disposal and discarding practices to ensure compliance with this procedure. 4.6. Operator Documentation System 4.6.1. See GMD "Storage structure" 4.7. Personnel Documentation. 4.8. Management documentation. 4.9. Accounting and legal documentation Sections 4.7, 4.8 and 4.9 are described within the GMD document in its current version in the "Storage structure" tab Space where the path, folder and document that must be stored are described. NOTE: Any other document that is not mentioned but that is relevant for the purpose of the folder can be saved in the space considered and notified to the quality manager to add it to the GMD structure.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.4]	Control de los Registros Control of Records	5 -1
NOTA: Cualquier otro documento que no esté mencionado pero que sea relevante para el propósito de la carpeta puede ser guardado en el espacio que se considere y notificado al gerente de calidad para agregarlo en la estructura del GMD.			
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de la información.		5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
1. Objetivo Este procedimiento describe la realización de auditorías internas del sistema de gestión y del esquema de certificación de BIO LATINA, así como la realización de revisiones por la dirección.		1. Objective This procedure describes the execution of internal audits of the BIO LATINA management system and certification scheme, as well as the execution of management reviews.	
2. Área de aplicación Este procedimiento es válido para todo el sistema de gestión y del esquema de certificación de BIO LATINA.		2. Scope This procedure applies to the whole of BIO LATINA's management system and certification scheme.	
3. Responsabilidades El Gerente de la Calidad o su suplente es el encargado de la ejecución permanente de auditorías internas. Él elabora el cronograma anual de auditoría interna y nombra entre los colaboradores de BIO LATINA a auditores internos para realizar parte de la auditoría interna. La Gerencia General es la encargada de aprobar el cronograma de auditoría (PA1).		3. Responsibilities The Quality Manager or his/her deputy is in charge of carrying out permanently internal audits. S/he prepares the annual schedule for internal audits and assigns among BIO LATINA's co-workers' internal auditors in each country to carry out part of the internal audit. The General Management is in charge of approving the audit schedule (PA1).	
4. Descripción 4.1 Auditoría interna 4.1.1 El Gerente de la Calidad elabora Cronograma Anual de Auditoría Interna (PA1) considerando la importancia de los procesos, las áreas a auditar y los resultados de las auditorías previas, así como que las auditorías internas sean realizadas al menos una vez cada doce meses, y lo presenta al Gerente General para su aprobación. 4.1.2 El Gerente General revisa y, si es conforme, aprueba el Cronograma Anual de Auditoría Interna (PA1) y lo remite a Gerente de la Calidad para su difusión. Si encuentra alguna observación, convoca al Gerente de la Calidad para absolver dichas dudas. En caso sea necesario, aprueba la modificación del cronograma, que incluye el adelanto o postergación de la totalidad del programa o parte de éste, o la anulación de parte de éste.		4. Description 4.1 Internal Audit 4.1.1. The Quality Manager prepares the Annual Internal Audit Schedule (PA1) considering the importance of the processes, the areas to be audited, and the results of previous audits, as well as ensuring that internal audits are carried out at least once every twelve months, and submits it to the General Manager for approval. 4.1.2 The General Manager reviews and, if in accordance, approves the Annual Internal Audit Schedule (PA1) and forwards it to the Quality Manager for dissemination. If any observations are found, they convene the Quality Manager to resolve those doubts. If necessary, they approve the modification of the schedule, which includes the advancement or postponement of the entire	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
4.1.3	El Gerente de la Calidad publica el Cronograma Anual de Auditoría Interna (PA1) en el tablero en Monday "Plan de auditoría interna" y lo almacena en la carpeta "auditorías internas" del servidor y comunica al personal de BIOLATINA la publicación del mismo para su conocimiento.	program or part of it, or the cancellation of part of it.	
4.1.4.	Con adecuada anticipación a la auditoría, el Gerente de Calidad define los miembros del equipo auditor, conformado por personal interno y/o personal o entidades externas, en base a los criterios mínimos de competencia establecidos en el Manual de funciones (GMF).	4.1.4. The Quality Manager publishes the Annual Internal Audit Schedule (PA1) on the Monday board "Internal Audit Plan" and stores it in the "internal audits" folder on the server and communicates the publication to BIOLATINA staff for their information.	
4.1.5.	El equipo debe incluir un auditor conocimiento en la norma ISO/IEC 17065, responsable de verificar su cumplimiento, y un auditor con conocimiento técnico en los reglamentos de agricultura orgánica, encargado de evaluar la conformidad con relación al alcance de la auditoría interna. Ambos auditores deben estar familiarizados con el esquema de certificación de BIO LATINA.	4.1.5. With adequate anticipation to the audit, the Quality Manager defines the members of the audit team, made up of internal personnel and/or external personnel or entities, based on the minimum competency criteria established in the Functions Manual (GMF).	
4.1.6.	Las auditorías internas podrían ser programadas en varias partes a lo largo del año. Dicha planificación se basará en criterios tales como la importancia y riesgo asociados a los procesos y áreas a auditar, y los hallazgos de auditorías previas.	4.1.6. The team must include an auditor knowledgeable in the ISO/IEC 17065 standard, responsible for verifying its compliance, and an auditor with technical knowledge in organic agriculture regulations, responsible for evaluating compliance in relation to the scope of the internal audit. Both auditors must be familiar with the BIO LATINA certification scheme.	
4.1.7.	Las auditorías internas podrían incluir la evaluación del desempeño del personal conforme a los Procedimientos de Evaluación de Desempeño (LA10).	4.1.7. Internal audits could be scheduled in several parts throughout the year. Such planning will be based on criteria such as the importance and risk associated with the processes and areas to be audited, and the findings of previous audits.	
4.1.8.	A más tardar una semana antes de la ejecución de la auditoría, el auditor líder elabora el Plan de Auditoría Interna (PA9) considerando que los miembros del equipo auditor no auditen su propio trabajo, y lo envía al Gerente de la Calidad para su conformidad.	4.1.8. Internal audits could include the evaluation of staff performance in accordance with the Performance Evaluation Procedures (LA10).	
		4.1.8. No later than one week before the audit is carried out, the lead auditor prepares the Internal Audit Plan (PA9), considering that the members of the audit team do not audit their own work, and sends it to the Quality Manager for their conformity.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
4.1.9. El Gerente de la Calidad revisa el plan de auditoría interna (PA9) y, de estar conforme, lo distribuye a los responsables del área a auditar y al auditor para su conocimiento y ejecución.		4.1.9. The Quality Manager reviews the internal audit plan (PA9) and, if in accordance, distributes it to the managers of the area to be audited and to the auditor for their knowledge and execution.	
4.1.10. El auditor líder y su equipo son responsables de elaborar el Formulario de Auditoría Interna y Seguimiento a Medidas Correctivas (PA2), en el que se registran las no conformidades identificadas, las oportunidades de mejora y se realiza el análisis de auditorías anteriores. Este formulario se entrega al Gerente de Calidad, quien lo revisa y, si está conforme, lo distribuye a los responsables de área y representantes, según el alcance de la auditoría.		4.1.10. The lead auditor and his team are responsible for preparing the Internal Audit and Corrective Action Follow-up Form (PA2), which records the nonconformities identified, the opportunities for improvement and the analysis of previous audits. This form is given to the Quality Manager, who reviews it and, if in agreement, distributes it to the area managers and representatives, according to the scope of the audit.	
4.1.11. Basándose en las no conformidades evidenciadas y las oportunidades de mejora, el Gerente de Calidad solicita el plan de medidas correctivas. Este plan se debe generar en el mismo formulario (PA2) y debe ser recibido y aprobado en un plazo no mayor a 30 días, a partir de la reunión de cierre.		4.1.11. Based on the evidenced non-conformities and the opportunities for improvement, the Quality Manager requests the corrective action plan. This plan must be generated in the same form (PA2) and must be received and approved within a period not exceeding 30 days, starting from the closing meeting.	
4.1.12. La evaluación de las no conformidades, la eficacia de las medidas correctivas, las oportunidades de mejora y las acciones tomadas, se registran en el formulario (PA2). El cierre de las no conformidades y de las oportunidades de mejora, deberá realizarse en un plazo no mayor a 180 días a partir de la reunión de cierre. La evaluación de la eficacia se llevará a cabo dentro de los 180 días posteriores.		4.1.12. The evaluation of non-conformities, the effectiveness of corrective actions, opportunities for improvement and actions taken is recorded in the form (PA2). The closure of non-conformities must be carried out within a period not exceeding 180 days from the closing meeting. The effectiveness evaluation will be carried out within 180 days after.	
4.1.13. En el mismo formulario (PA2) se incluye un análisis de las auditorías internas anteriores, se propone considerar para este análisis los siguientes cuatro aspectos: No conformidades reiteradas, coincidencias, evolución del número de no conformidades por año y la efectividad de las acciones tomadas. Este análisis debe ser realizado más tardar una semana antes de la ejecución de la auditoría.		4.1.13. In the same form (PA2) an analysis of previous internal audits is included, it is proposed to consider for this analysis the following four aspects: Repeated nonconformities, coincidences, evolution of the number of nonconformities per year and the effectiveness of the actions taken. This analysis should be carried out no later than one week prior to the execution of the audit.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
4.1.14. La Gerencia General es responsable de informar sobre los resultados de la auditoría interna al órgano de supervisión (Proc. 7.8).		4.1.14. The General Management is responsible for reporting on the results of the internal audit to the supervisory body (Proc. 7.8).	
4.1.15. El Gerente de Calidad, en colaboración con el líder del equipo auditor, evaluará las competencias del equipo auditor respecto a las normas ISO actualizadas, legislación aplicable y técnicas de auditoría. A partir de esta evaluación, se elaborará un Plan de formación con las actualizaciones o competencias necesarias.		4.1.15. The Quality Manager, in collaboration with the audit team leader, will evaluate the competencies of the audit team with respect to updated ISO standards, applicable legislation, and audit techniques. Based on this evaluation, a Training Plan will be developed with the necessary updates or competencies.	
4.1.16. El Gerente de Calidad garantizará que todos los miembros del equipo de auditoría interna cumplan con los procedimientos de confidencialidad y seguridad de la información, incluidos en este manual.		4.1.16. The Quality Manager will ensure that all members of the internal audit team comply with the confidentiality and information security procedures included in this manual.	
4.2 Revisiones por la Dirección		4.2 Management Review	
4.2.1. La Gerencia General debe revisar el sistema de gestión por lo menos una vez al año para asegurar su continua adecuación, eficacia y alineación con los requisitos de la ISO/IEC 17065, la política y los objetivos del sistema de gestión.		4.2.1. The General Management must review the management system at least once a year to ensure its continued suitability, effectiveness, and alignment with the requirements of ISO/IEC 17065, the policy, and the objectives of the management system.	
4.2.2. Entradas para la revisión.		4.2.2. Inputs for the review.	
Para la realización de la revisión la Gerencia General, junto con el personal administrativo deben considerar las siguientes entradas:		For the review, the General Management, together with the administrative staff, must consider the following inputs:	
- Resultados de auditorías internas. - Resultados de auditorías externas - Retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relevantes. - Retroalimentación del Órgano de Supervisión - Estado de las acciones preventivas y correctivas - Seguimiento de acciones derivadas de revisiones anteriores por la dirección. - Cambios externos o internos que podrían afectar el sistema de gestión - Quejas y apelaciones recibidas - Oportunidades de mejora		- Results of internal audits. - Results of external audits. - Feedback from customers and relevant interested parties. - Feedback from the Supervisory Body. - Status of preventive and corrective actions. - Follow-up of actions derived from previous management reviews. - External or internal changes that could affect the management system. - Complaints and appeals received. - Any other information that may influence the quality or management of the system.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
- Cualquier otra información que pueda influir en la calidad o la gestión del sistema. 4.2.3. Proceso de revisión La revisión será llevada a cabo en una reunión formal donde se presentarán y discutirán todas las entradas. Esta reunión debe contar con la participación de todas las partes relevantes, incluyendo la alta dirección y representantes del área de calidad. 4.2.4. Salidas de la revisión. Con base en los resultados de las reuniones de revisión se toma las decisiones y se establece las acciones relacionadas con, según aplique: - Decisiones y acciones sobre la necesidad de cambios en la política y objetivos de calidad. - Mejoras requeridas en la eficacia del sistema de gestión y sus procesos. - Recursos adicionales necesarios para resolver cuestiones surgidas durante la revisión. - Actualizaciones en la planificación estratégica y los presupuestos operativos. - Necesidad o cambio en los recursos. 4.2.5. Documentación y Seguimiento - Todas las decisiones y acciones resultantes de la revisión de la dirección se documentarán en el Formulario PA3. Este formulario será archivado para referencia futura y para auditorías internas o externas. - Se asignará un responsable para el seguimiento de cada acción decidida, asegurando su implementación efectiva y dentro de los plazos establecidos.		4.2.3. Review process The review will be carried out in a formal meeting where all inputs will be presented and discussed. This meeting must be attended by all relevant parties, including senior management and representatives from the quality area. 4.2.4. Outputs of the review. Based on the results of the review meetings, decisions are made and actions are established related to, as applicable: - Decisions and actions on the need for changes in quality policy and objectives. - Improvements required in the effectiveness of the management system and its processes. - Additional resources needed to resolve issues arising during the review. - Updates to strategic planning and operating budgets. - Need or change in resources. 4.2.5. Documentation and Follow-up - All decisions and actions resulting from the management review will be documented on Form PA3. This form will be filed for future reference and for internal or external audits. - A person responsible for the follow-up of each action decided will be assigned, ensuring its effective implementation and within the established deadlines.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.5]	Auditorías Internas y Revisión por la Dirección Internal Audits and Management Review	4-3
5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de documentación.		5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.		6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.		7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.7]	Acciones Correctivas y Preventivas Preventive and Corrective Actions	4-4
1. Objetivo Establecer un procedimiento para identificar, analizar y corregir no conformidades en el sistema de gestión y los esquemas de certificación de BIO LATINA.		1. Objective Establish a procedure to identify, analyze, and correct non-conformities in the BIO LATINA management system and certification schemes.	
2. Área de aplicación Este procedimiento es válido para todo el sistema de gestión y el esquema de certificación de BIO LATINA.		2.Scope This procedure applies to BIO LATINA's management system and certification scheme.	
3. Responsabilidades Cada colaborador de BIO LATINA es responsable de comunicar al Gerente de la Calidad las deficiencias o faltas que detecte en el sistema de gestión o el esquema de certificación de BIO LATINA. El Gerente de la Calidad o su suplente en coordinación con el responsable de área deben analizar las sugerencias y proponer correcciones y acciones correctivas para cada caso.		3. Responsibilities Any of BIO LATINA's co-workers are responsible for informing the Quality Manager, or the local Representative about the deficiencies or mistakes detects in BIO LATINA's management system and certification scheme. The Quality Manager or his/her deputy, in coordination with the responsible area, must analyze the suggestions and propose preventive or corrective actions for each case.	
4.Descripción 4.1 Definiciones - No conformidad: El Incumplimiento de un requisito - Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada. - Acción Correctiva: Acción para eliminar las causas de una no conformidad, y prevenir que vuelva a ocurrir.		4. Description 4.1 Definitions - Non-compliance: The non-fulfillment of a requirement. - Correction: Action to eliminate a detected non-compliance. - Corrective Action: Action to eliminate the causes of a non-compliance and prevent its recurrence.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.7]	Acciones Correctivas y Preventivas Preventive and Corrective Actions	4-4
4.2. Identificación de No Conformidades	Las no conformidades pueden ser identificadas a través de diversas fuentes, incluyendo quejas de terceros, inspecciones diarias, auditorías internas y externas. 4.2.1 No conformidades de clientes, las quejas se gestionan según el procedimiento de quejas y apelaciones. Si una queja debe derivar en una corrección del sistema de gestión, se resuelve conforme a este procedimiento. 4.2.2 No conformidades identificadas por el personal, estas pueden surgir durante la ejecución de tareas diarias, inspecciones, o cualquier otra actividad operativa. 4.2.3 Las auditorías internas son una fuente clave de identificación de no conformidades. El equipo auditor evalúa si los procesos y procedimientos se están siguiendo correctamente y si cumplen con los requisitos establecidos. Las auditorías de organismos acreditadores o autoridades también pueden identificar no conformidades que requieren acciones correctivas.	4.2. Identification of Non-Conformities Non-conformities can be identified through various sources, including third-party complaints, daily inspections, internal and external audits. 4.2.1 Customer non-conformities, complaints are managed according to the complaints and appeals procedure. If a complaint should lead to a correction of the management system, it is resolved in accordance with this procedure. 4.2.2 non-conformities identified by staff, these may arise during the execution of daily tasks, inspections, or any other operational activity. 4.2.3 Internal audits are a key source of identification of non-conformities. The audit team assesses whether processes and procedures are being followed correctly and whether they comply with established requirements. Audits by accreditation bodies or authorities may also identify non-conformities that require corrective action.	
4.3 Gestión de No Conformidades	4.3.1. Auditorías internas: - El auditor responsable elabora el Formulario de auditoría interna y seguimiento a medidas correctivas (PA2), donde establece las no conformidades identificadas y las oportunidades de mejora. Este formulario se entrega al Gerente de Calidad, quien lo revisa y, si está conforme, lo distribuye a los responsables de área y representantes, según el alcance de la auditoría. - Basándose en las no conformidades evidenciadas, el Gerente de Calidad solicita el plan de medidas correctivas, el cual se genera en el mismo formulario (PA2) y debe recibirse y aprobarse en un plazo no mayor a 30 días.	4.3 Non-compliance Management 4.3.1. Internal Audits: - The auditor responsible prepares the Internal Audit and Corrective Action Follow-up Form (PA2), where they establish the identified non-conformities and opportunities for improvement. This form is delivered to the Quality Manager, who reviews it and, if in accordance, distributes it to the area managers and representatives, according to the scope of the audit. - Based on the evidenced non-conformities, the Quality Manager requests the corrective action plan, which is generated in the same form (PA2) and must be received and approved within a period not exceeding 30 days.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.7]	Acciones Correctivas y Preventivas Preventive and Corrective Actions	4-4
- La evaluación de las no conformidades y la eficacia de las medidas correctivas se registra en el formulario (PA2). El cierre de las no conformidades deberá realizarse en un plazo no mayor a 180 días a partir de la reunión de cierre.		- The evaluation of non-conformities and the effectiveness of corrective actions is recorded in the form (PA2). The closure of non-conformities must be carried out within a period not exceeding 180 days from the closing meeting.	
4.3.2. Quejas de clientes y no conformidades identificadas por el personal: - El personal de BIO LATINA, ante alguna no conformidad existente o potencial, coordina con el Gerente de Calidad la generación de la Solicitud de corrección y acción correctiva (PA10). - El Gerente de Calidad convoca a una reunión de coordinación con el personal involucrado donde se determinan, en caso necesario, las correcciones a tomar, se analizan las causas que originaron la no conformidad y se determinan las correcciones y acciones correctivas a tomar, plazos propuestos y responsables de ejecución, los cuales se consignan en la Solicitud de Corrección y Acción Correctiva. - Basándose en las no conformidades evidenciadas, el Gerente de Calidad solicita el plan de medidas correctivas, el cual se genera en el mismo formulario (PA10) y debe recibirse y aprobarse en un plazo no mayor a 30 días. - La evaluación de las no conformidades, se registra en el formulario (PA10). El cierre de las no conformidades deberá realizarse en un plazo no mayor a 60 días desde la aprobación del plan. - En caso de no haberse implementado alguna de las acciones, el Gerente de Calidad coordina con los responsables de área la reprogramación o replanteamiento de dichas acciones.		4.3.2. Customer complaints and non-conformities identified by staff: - BIO LATINA staff, in the face of any existing or potential non-compliance, coordinates with the Quality Manager the generation of the Correction and Corrective Action Request (PA10). - The Quality Manager calls a coordination meeting with the personnel involved where, if necessary, the corrections to be taken are determined, the causes that originated the non-compliance are analyzed, and the corrections and corrective actions to be taken, proposed deadlines, and those responsible for execution are determined, which are recorded in the Correction and Corrective Action Request. - Based on the evidenced non-conformities, the Quality Manager requests the corrective action plan, which is generated in the same form (PA10) and must be received and approved within a period not exceeding 30 days. - The evaluation of non-conformities is recorded in the form (PA10). The closure of non-conformities must be carried out within a period not exceeding 60 days, from the approval of the plan. - In the event that any of the actions have not been implemented, the Quality Manager will coordinate with the relevant area managers to reschedule or revise the aforementioned actions.	
4.3.3. Auditorías externas: Se sigue el formato y los plazos definidos por las autoridades y organismos de acreditación para la gestión de no		4.3.3. External audits: The format and deadlines defined by the authorities and accreditation bodies for the management of non-conformities detected in external audits are followed.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	[8.7]	Acciones Correctivas y Preventivas Preventive and Corrective Actions	4-4
conformidades detectadas en auditorías externas. Las correcciones y acciones correctivas se documentan y se implementan conforme a los requisitos establecidos por el organismo auditor. 4.4. Documentación y Seguimiento 4.4.1. Registro de no conformidades y acciones correctivas: Todos los registros relacionados con la identificación, análisis, corrección y seguimiento de no conformidades se documentan en el formulario correspondiente (PA2 o PA10) y se archivan en la carpeta de Auditorías Internas y Acciones Correctivas. Las acciones correctivas relacionadas a auditorías externas se guardan en las carpetas respectivas. 4.4.2. Evaluación de eficacia: La eficacia de las acciones correctivas se evalúa dentro de los 180 días posteriores al cierre de la no conformidad para asegurar que no se repita. 4.4.3. Revisión y mejora continua: La Gerencia de Calidad revisa periódicamente las no conformidades y las acciones correctivas implementadas para identificar tendencias y áreas de mejora continua en el sistema de gestión. 5. Documentación El Gerente de la Calidad lleva una documentación para la recopilación, el archivo y el manejo de la información.		Corrections and corrective actions are documented and implemented in accordance with the requirements established by the auditing body. 4.4. Documentation and Follow-up 4.4.1. Record of non-conformities and corrective actions: All records related to the identification, analysis, correction, and follow-up of non-conformities are documented in the corresponding form (PA2 or PA10) and filed in the Internal Audits and Corrective Actions folder. Corrective actions related to external audits are kept in the respective folders. 4.4.2. Effectiveness evaluation: The effectiveness of corrective actions is evaluated within 180 days after the closure of the non-compliance to ensure that it does not recur. 4.4.3. Review and continuous improvement: The Quality Management periodically reviews the non-conformities and the corrective actions implemented to identify trends and areas for continuous improvement in the management system. 5. Documentation The Quality Manager documents the compilation, filing and processing of documents.	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDURES MANUAL

Procedimiento Procedure	Acciones Correctivas y Preventivas Preventive and Corrective Actions	
[8.7]		4-4
6. Servicio de actualización Para la actualización de los documentos internos de la empresa se procede según el procedimiento 8.3 "Control de Documentos". El Gerente de la Calidad tiene a su cargo esta actualización.	6. Updating service The company's internal documents are updated in accordance with Procedure 8.3, "Control of Documents" The Quality Manager is in charge of this updating.	
7. Distribución El manejo de los documentos se hace de acuerdo a la matriz de documentación.	7. Distribution The documents are managed in accordance with the documentation management and access record sheet.	