



Estimado operador,

Esperando que se encuentre bien, desde BIO LATINA queremos reiterar nuestro compromiso y entusiasmo con el cumplimiento de la Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE), una actualización clave en las regulaciones orgánicas del USDA.

La Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE) marca un paso importante en los esfuerzos por mantener la integridad de los productos orgánicos. Conscientes de los desafíos que pueden surgir con cualquier cambio, hemos preparado un boletín detallado que explica las nuevas disposiciones. Este documento está diseñado para facilitar su comprensión y adaptación a las modificaciones, asegurando que su operación siga prosperando bajo los estándares orgánicos.

SECCIÓN 1. APLICABILIDAD Y EXCEPCIONES DE LA CERTIFICACIÓN.

Esta sección cubre las operaciones que necesitan ser certificadas dentro de la cadena de suministro orgánica. Estos cambios son descritos en la **Norma Final de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico, sección A.**

Introducción:

El Programa Nacional de Agricultura Ecológica (NOP) fomenta enérgicamente la certificación de todas las empresas dedicadas al sector orgánico, que se beneficia de tener el mayor número posible de empresas certificadas a lo largo de la cadena de suministro. Son muchos los beneficios empresariales que se derivan de estar certificado, y cada vez más compradores esperan que sus socios estén certificados para hacer negocios en orgánico. El NOP necesita proteger la integridad de toda la cadena de suministro, lo que se facilita teniendo una certificadora, como BIO LATINA, que supervise cada negocio a lo largo de esa cadena. Tener a todo el mundo certificado ayuda a supervisar el sector desde la finca hasta el mercado.

El mayor cambio en la norma final del Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico es que **más operaciones de la cadena de suministro orgánico necesitan ser certificadas.**

¿Qué necesita ser certificado?

El norma Final SOE establece ahora que **cualquier persona que produzca o manipule productos orgánicos debe estar certificada.** Según §205.2, manipular significa:

"Vender, procesar o empaquetar productos agrícolas, incluyendo pero no limitado a comerciar, facilitar la venta o el comercio en nombre de un vendedor o de uno mismo, importar a los Estados Unidos, exportar para la venta en los Estados Unidos, combinar, agregar, seleccionar, acondicionar, tratar, empaquetar, envasar, reenvasar, etiquetar, almacenar, recibir o cargar."

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

Exenciones

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



Obtener la certificación permite a la operación realizar actividades adicionales, ya que las acciones permitidas por las operaciones exentas son extremadamente limitadas. La no certificación impediría a la operación realizar muchas actividades que se encuentran regularmente en las actividades diarias de producción. **El NOP recomienda encarecidamente la certificación de todas las empresas que participan en el sector ecológico para proteger mejor la integridad ecológica a lo largo de toda la cadena de suministro.**

Todas las operaciones exentas de certificación aun deben cumplir con la reglamentación.

SECCIÓN 2: TRAZABILIDAD DE LA CADENA DE SUMINISTRO Y LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ORGÁNICO.

Uno de los principales objetivos de la Norma Final SOE es mejorar continuamente la supervisión de la integridad orgánica dentro de cadenas de suministro cada vez más complejas. La integridad de los productos orgánicos puede perderse tanto por fraude como por un mal manejo accidental. La Sección P (Trazabilidad de la cadena de suministro y prevención del fraude ecológico) de la Norma Final introduce varios cambios importantes que protegen contra ambas amenazas a la preservación de la integridad ecológica. Garantiza la trazabilidad de los productos ecológicos desde la venta al por menor hasta la producción.

¿Qué es el fraude orgánico?

El fraude orgánico se define como "la representación, venta o etiquetado engañoso de productos o ingredientes agrícolas no orgánicos como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos orgánicos".

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

Según §205.2, la auditoría de trazabilidad es un proceso:

Auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro. El proceso de identificar y rastrear el movimiento, venta, custodia, manipulación, y estatus orgánico de un producto agrícola a lo largo de una cadena de suministro para verificar el cumplimiento del producto agrícola con esta parte [las regulaciones orgánicas]

La Norma Final SOE define este nuevo término para las auditorías de trazabilidad para ayudar a especificar cómo las auditorías pueden apoyar un enfoque basado en el riesgo en la prevención del fraude orgánico.

Enfoque basado en el riesgo para mejorar la trazabilidad y prevenir el fraude orgánico.

La capacidad de rastrear un producto desde la finca hasta la venta es un aspecto importante de la prevención del fraude. La Norma Final SOE requiere que las operaciones incluyan cómo van a prevenir el fraude en su Plan de manejo Orgánico. La norma fomenta el uso de enfoques sólidos y sensatos basados en el riesgo para los procesos de trazabilidad, al tiempo que protege eficazmente el mercado.

Plan de prevención del fraude orgánico

- **¿Por qué un plan de prevención del fraude orgánico?** Con la entrada en vigor de la Norma Final SOE, que incluye especificaciones detalladas en 7 CFR 205.2 y 7 CFR 205.201(a)(3), se establece la necesidad de implementar un Plan de Prevención del Fraude Orgánico (PPFO). Este plan es un requisito clave para todas las operaciones certificadas, diseñado para fortalecer la cadena de suministro contra el fraude orgánico, asegurando el cumplimiento normativo y la confianza en los productos orgánicos.



- **¿Cuál es el objetivo del PPFO?** El propósito del PPFO es proveer un marco que permita a las operaciones certificadas identificar y mitigar los riesgos de fraude orgánico a lo largo de su cadena de suministro.
- **Fecha de Implementación:** A partir del 19 de marzo de 2024, con la entrada en vigor de la Norma Final SOE, todas las operaciones deberán implementar su PPFO, y enviarlo junto con su solicitud de renovación anual a BIO LATINA en la fecha de aniversario.
- **¿Qué debe incluir el PPFO?** En BIO LATINA hemos desarrollado una Guía de elaboración del Plan de Prevención del Fraude Orgánico (FSH-PPF), específicamente diseñada para apoyar a las organizaciones en la adopción de un enfoque basado en el riesgo. Esta guía es un recurso esencial para comprender cómo identificar, evaluar y mitigar los riesgos de fraude a lo largo de toda la cadena de suministro orgánico.

Importante:

Las disposiciones de la Norma Final SOE requieren que BIO LATINA lleve a cabo auditorías de trazabilidad y comparta información con otros certificadores para ayudar a hacer cumplir y asegurar el cumplimiento de las regulaciones orgánicas.

SECCIÓN 3: CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN

Los Certificados de Importación del Programa Nacional Orgánico (NOP) son una parte clave de la estrategia integrada de la Norma Final SOE. Al proporcionar un registro auditable del proceso de importación, los certificados de importación apoyan la trazabilidad y la verificación de la integridad orgánica. Los datos recogidos en los Certificados de Importación también permitirán al NOP supervisar las tendencias del mercado y las importaciones, y detectar y prevenir el fraude.

Resumen de cambios implementados en la Norma Final SOE

Se ha añadido una nueva sección específicamente dedicada a las importaciones a Estados Unidos

- Todas las importaciones orgánicas deben ser:
 - Certificado conforme a las subpartes E y D de la Norma Final SOE (Parte 205)
 - Declarado como orgánico en Aduanas y Protección de Fronteras de EE.UU.
 - Asociado con datos válidos del Certificado de Importación NOP.
- Las personas que exporten productos agrícolas orgánicos a los EE.UU. deben solicitar un Certificado de Importación a BIO LATINA.
- Si la exportación cumple con las regulaciones orgánicas, el Certificado de Importación NOP es emitido por BIO LATINA a través de la Base de Datos Orgánica INTEGRITY.
- Cada importación debe declararse orgánica y el importador debe introducir los datos del certificado en el sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE) del Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras de Estados Unidos.
- La importación debe ir asociada a los datos del Certificado de Importación para verificar que se ha mantenido la integridad orgánica (asegurando que no se ha entrado en contacto con sustancias prohibidas o radiaciones ionizantes).

Usando el certificado de importación NOP

- El certificador proporciona el Certificado de Importación del NOP generado a su cliente (es decir, el manejador final/exportador certificado).
- El manejador final/exportador certificado proporciona el Certificado de Importación del NOP electrónico al importador estadounidense.
- El importador estadounidense ingresa el Número del Certificado de Importación del NOP en el sistema ACE (Automated Commercial Environment) de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE. UU., a través del cual la comunidad comercial reporta importaciones/exportaciones y el gobierno de EE. UU. determina la admisibilidad.



¿Cómo le afecta este cambio?

Nos complace informarles que, aunque la utilización de certificados electrónicos de importación NOP será obligatoria a partir del 19 de marzo de 2024, BIO LATINA ha decidido adelantarse y ya está haciendo uso de este nuevo módulo. Este paso proactivo tiene como objetivo familiarizar a nuestros operadores con el sistema y resolver cualquier eventualidad antes de la fecha límite. Esto significa que ya no se generará el formato tradicional de “Certificado de transacción” (FD2) para productos orgánicos con destino a Estados Unidos. **Los certificados ahora serán generados electrónicamente, en el formato oficial del USDA y a través del nuevo módulo de certificados de importación en la “Organic Integrity Database (OID).**

¿Cuál es la diferencia con el procedimiento actual?

Los procesos de comunicación con nuestro departamento de emisión de certificados de transacción, no cambiarán. Deberán remitir su solicitud como lo hacen regularmente. BIO LATINA será la encargada de generar los certificados de transacción desde la plataforma del USDA.

Tenga en cuenta que las personas que exportan productos agrícolas orgánicos a los Estados Unidos deben solicitar un Certificado de Importación NOP a BIO LATINA **ANTES** de su exportación.

¿Qué medidas se están tomando para asegurar la integridad y seguridad de los nuevos certificados electrónicos?

Hemos consultado al USDA sobre la existencia de una firma digital o algún otro mecanismo adicional de validación. Nos han confirmado que, por el momento, no se utiliza una firma digital, ya que el NOP puede autenticar la emisión del certificado de importación desde su propio sistema gubernamental. En el futuro, planean lanzar un portal para verificar certificados válidos, sujeto a disponibilidad de recursos.

Todo producto orgánico exportado a los Estados Unidos que salga en o después del 19 de marzo debe estar asociado con un Certificado de Importación del NOP.

Un certificado de importación del NOP, no es aplicable para:

- Envíos en tránsito a través de EE. UU. y que no ingresan al flujo comercial de EE. UU. (por ejemplo, producto vendido de Canadá a México transbordado en EE. UU., típicamente en un almacén bajo custodia aduanera)
- Ventas minoristas en línea directas al consumidor para consumo personal (por ejemplo, [Amazon.com](https://www.amazon.com))
- Fibras textiles orgánicas o productos textiles finales no vendidos, etiquetados o representados como certificados orgánicos por el USDA
- Ingredientes orgánicos certificados en productos no certificados (incluye productos de cuidado personal no certificados producidos con ingredientes orgánicos certificados)

SECCIÓN 4: CERTIFICADOS DE OPERACIÓN ORGÁNICA, PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN AL ADMINISTRADOR Y PROCESOS DE CONFORMIDAD Y NO CONFORMIDAD.

La norma final del Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE) actualiza cómo se genera y comparte la información sobre las operaciones orgánicas certificadas. La norma requiere que BIO LATINA:



- Genere los certificados utilizando la Base de Datos de Integridad Orgánica del USDA, OID (INTEGRITY).
- Mantenga actualizado los perfiles de las operaciones en la OID.

Certificado de operación orgánica

La Norma Final SOE introduce una nueva definición de las funciones de la Base de Datos Orgánica (INTEGRITY) y nuevos detalles para cuando un certificador emite un certificado de operación orgánica.

Según 7 CFR §205.2 Términos definidos, la Base de Datos de Integridad Orgánica es ahora definida como:

"La herramienta electrónica de reporte basada en la web del Programa Nacional Orgánico para el envío de datos, llenado de certificados de operación orgánica y otra información, o los sucesores de la herramienta"

Esta nueva definición explica las funciones principales de INTEGRITY, enfatizando que los certificados de operación orgánica deben ser generados en INTEGRITY.

Según 7 CFR §205.404 (b):

"El agente certificador debe emitir un certificado de operación orgánica. El certificado de operación orgánica debe ser generado a partir de la Base de Datos Orgánica INTEGRITY y puede ser proporcionado a las operaciones certificadas electrónicamente."

BIO LATINA debe generar los certificados de operación ecológica en el INTEGRITY. No podrá utilizar su propio formato.

Al BIO LATINA generar estos certificados a través de esta práctica estandarizada, asegurará un formato e información consistente, lo que permitirá verificar proveedores, productos e ingredientes más fácilmente.

Importante:

BIO LATINA facilitará copias electrónicas, o en papel, a solicitud del operador, de los certificados para las operaciones, a partir del certificado de operación orgánica generado en la INTEGRITY.

Adenda (Anexo al certificado de operación orgánica)

La adenda, es un anexo al certificado de operación orgánica, proporciona información adicional relevante sobre la operación que no se detalla en el certificado principal.

En BIO LATINA, entendemos la importancia de ofrecer una visión completa y transparente de las operaciones que certificamos. **Por ello, generamos adendas utilizando nuestro sistema propio de emisión de certificados, asegurando la coherencia y la integridad de la información proporcionada.** De tal manera que, junto al certificado generado en la OID, BIO LATINA le enviará la adenda al certificado.

Toda adenda emitida por BIO LATINA incluirá información esencial que permita a terceros verificar el estado de la operación orgánica de manera sencilla y fiable. Específicamente, cada adenda vinculará al perfil de la operación en INTEGRITY, la plataforma oficial de verificación, y resaltaré explícitamente que el estado actual de la certificación puede ser consultado en INTEGRITY para garantizar la transparencia y la confiabilidad.

Presentación de documentos al USDA (NOP)

Según este nuevo párrafo del 7 CFR §205.501 (a):

"Una entidad privada o gubernamental acreditada como agente certificador bajo esta subparte debe". ... (15) Mantener datos actualizados y precisos en la Base de Datos de Integridad Orgánica para cada operación que certifique".



Esta modificación elimina la necesidad anterior de que BIO LATINA envíe copias de las denegaciones de certificación, notificaciones de incumplimiento, correcciones de incumplimiento, propuestas de suspensión o revocación, y actos de suspensión o revocación al Programa Nacional Orgánico (NOP). Además, ya no es requisito para BIO LATINA proporcionar al NOP una lista anual de las operaciones que ha certificado.

BIO LATINA deberá mantener datos actualizados y precisos en INTEGRITY sobre sus operaciones, incluida la información sobre su estado de certificación.

Las instrucciones de INTEGRITY especifican qué tipos de información se requieren.

Procedimientos de notificación de incumplimientos, medidas adversas, resoluciones

Según este nuevo párrafo en 7 CFR §205.662 (e) (3):

"Dentro de los 3 días hábiles siguientes a la emisión de una notificación de suspensión o revocación, o a la fecha efectiva de renuncia de una operación, el agente certificador debe actualizar el estado de la operación en la Base de Datos de Integridad Orgánica (INTEGRITY)."

SECCIÓN 5: INSPECCIONES EN EL SITIO Y CONTINUACIÓN DE CERTIFICACIÓN.

Esta sección de la Norma Final SOE requiere que cada operación sea inspeccionada al menos una vez al año por un inspector orgánico calificado.

Las inspecciones evalúan el cumplimiento de la operación y determinan si están siguiendo su Plan de manejo orgánico (AB4-AAA, AB4-BBB) aprobado.

Estas disposiciones aclaran cómo se llevan a cabo dichas inspecciones. La Norma Final también establece que BIO LATINA no pueden certificar operaciones a las que no puedan acceder para realizar inspecciones sin previo aviso.

La Norma final exige que BIO LATINA realice inspecciones anuales in situ al menos una vez por año y debe efectuar auditorías de balance de masas y verificar la trazabilidad de los productos.

Inspecciones en el sitio anunciadas

Se realizan dos tipos de inspecciones para las partes interesadas: inspecciones anunciadas y no anunciadas. La Norma Final SOE requiere que un certificador complete las siguientes actividades anualmente:

- Realizar inspecciones anuales de todas las operaciones una vez al año.
- Realizar inspecciones sin previo aviso que equivalgan al menos al cinco por ciento de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más próximo, cada año.
- Realizar auditorías de balance de masas durante las inspecciones en el sitio.
- Verificar la trazabilidad de los productos e ingredientes de una operación durante las inspecciones en el sitio.
- Verificar la trazabilidad del producto en la cadena de suministro de una operación hasta la última operación certificada durante una inspección en el sitio.



Requerimientos de balance de masas

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

"Una inspección en sitio de una operación debe verificar Los balances de masa, en el sentido de que las cantidades de productos e ingredientes orgánicos producidos o comprados dan cuenta de los productos e ingredientes orgánicos utilizados, almacenados, vendidos o transportados."

Por lo tanto, los certificadores deben realizar auditorías de balance de masas o "in-out" durante las inspecciones anuales completas in situ para confirmar que las entradas coinciden con las salidas. Este enfoque es eficaz para detectar y desalentar el fraude.

Requisitos de trazabilidad

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

"Una inspección en sitio de una operación debe verificar: Que los productos e ingredientes orgánicos son trazables por la operación desde el momento de la compra o adquisición a través de la producción hasta la venta o transporte y que el agente certificador puede verificar el cumplimiento hasta la última operación certificada."

Por lo tanto, BIO LATINA debe verificar la trazabilidad dentro de una operación y la trazabilidad hasta su(s) proveedor(es) certificado(s). Este requisito coincide con los requisitos de trazabilidad y documentación de la pista de auditoría de una operación especificados en §205.103(b)(2) y (3).

Inspecciones en sitio no anunciadas

En esta sección, la Norma Final SOE define el término inspecciones sin previo aviso y proporciona detalles clave al respecto.

Según §205.2, la inspección no anunciada se define como:

"El acto de examinar y evaluar la totalidad o una parte de las actividades de producción o manipulación de una operación certificada sin previo aviso para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos de esta parte".

Las inspecciones sin previo aviso no se programan como las inspecciones anuales completas. Sin embargo, si se necesita una, los certificadores pueden avisar hasta cuatro horas antes de la inspección para asegurarse de que la operación es accesible y segura.

Continuación de la certificación

En el §205.406 establece que, para continuar con la certificación, una operación certificada debe presentar anualmente la siguiente información al agente certificador:

- Una declaración resumida, respaldada por documentación, detallando cualquier ... cambio en ... el plan del sistema orgánico...
- Cualquier adición o supresión al plan del sistema orgánico del año anterior...
- Cualquier adición o supresión de la información requerida de conformidad con § 205.401(b); y
- Cualquier otra información que se considere necesaria para determinar el cumplimiento de la Ley y los reglamentos.



La Norma Final SOE reduce el papeleo para los certificadores y las operaciones de certificación al eliminar la necesidad de presentar anualmente una copia completa y actualizada del PSO y actualizaciones sobre la corrección de cualquier incumplimiento menor.

SECCIÓN 6: ETIQUETAR CONTENEDORES Y CÁLCULO DE PORCENTAJE ORGÁNICO.

La Norma Final SOE requiere que las operaciones etiqueten los contenedores no minoristas con información crítica que ayudará a prevenir la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos y el contacto con sustancias prohibidas, al tiempo que apoya la trazabilidad y la verificación. La norma aclara cómo calcular el porcentaje de ingredientes ecológicos en productos con múltiples ingredientes.

La aparición de cadenas de suministro más largas y complejas ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con más herramientas y métodos de verificación a medida que los productos orgánicos viajan de la granja al mercado. La Sección C, Etiquetado de contenedores no minoristas, de la Norma Final esboza estrategias basadas en el riesgo que ayudarán a alcanzar los siguientes objetivos para el mercado de productos orgánicos:

- Proteger la integridad orgánica.
- Disminuir el riesgo de mezcla.
- Facilitar la trazabilidad de la verificación orgánica en tiempo real.

Etiquetado de contenedores no minoristas

Según la Norma Final SOE, los contenedores no minoristas pueden incluir:

- "Cajas de frutas y hortalizas, contenedores a granel, bolsas a granel, contenedores flexibles a granel, cajas de cosecha y cubos;
- Cajas, cajones, cartones y cajas maestras de productos envasados al por mayor; y
- Remolques, cisternas, vagones de ferrocarril, contenedores de transporte, buques, bodegas de carga, cargueros, barcazas, elevadores de grano, silos, tolvas de grano u otros métodos de transporte o almacenamiento a granel".

La Norma Final SOE en 7 CFR §205.307 también especifica la inclusión de lo siguiente para el etiquetado de contenedores no minoristas utilizados para enviar o almacenar productos agrícolas orgánicos certificados:

- A partir de ahora, en las etiquetas de los envases no minoristas sólo se exigirá la información más importante: la identificación ecológica y la información que relaciona el envase con la documentación de auditoría.
- Información única como el número de lote de producción o la identificación de envío en la etiqueta, debe vincular el envase a la documentación de la pista de auditoría.
- Los registros de auditoría permiten a los certificadores determinar el origen, la transferencia de propiedad y el transporte de un producto, ya que los envases no destinados a la venta al por menor deben identificar la última operación certificada que manipuló el producto agrícola.

Las operaciones también pueden incluir información adicional en las etiquetas, como instrucciones especiales de manejo, nombres de la operación o del certificador, e información de contacto.

Estos tipos de contenedores deben seguir incluyendo información que enlace con la documentación de la pista de auditoría.



Cálculo del porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente

Según 7 CFR §205.302(a), la Norma Final SOE aclara el método para calcular el porcentaje de ingredientes producidos orgánicamente. Este cambio ayuda a todas las partes interesadas a realizar cálculos de balance de masa más precisos y coherentes en las auditorías de trazabilidad de productos con ingredientes múltiples. Les pedimos por favor verificar su Perfil del producto orgánico (AB4-BPE), para determinar el cálculo de manera adecuada.

Si el producto líquido se identifica en el panel de presentación principal o en el panel de información como reconstituido a partir de concentrados, el cálculo debe hacerse sobre la base de concentraciones de concentración única de todos los ingredientes.

SECCIÓN 7: PROCEDIMIENTO DE CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO, MEDIACIONES Y APELACIONES.

La Norma Final para el Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE) incluye muchos mecanismos que previenen el fraude orgánico y el mal manejo antes de que ocurra (por ejemplo, certificación de más empresas en las cadenas de suministro, Certificados de Importación NOP, mejor mantenimiento de registros y trazabilidad). La Norma Final también actualiza los procesos y procedimientos para gestionar el incumplimiento después de que se produzca. Entre los cambios clave se incluyen una autoridad más clara para reforzar la aplicación contra las operaciones no certificadas, actualizaciones para promover el uso de la mediación como método alternativo de resolución de conflictos y revisiones del proceso de apelación.

Revise los puntos clave de las Secciones K, L y M de la Norma Final SOE:

- El NOP está facultado para adoptar medidas de ejecución contra las operaciones o personas no certificadas.
- Se aplican sanciones y medidas adversas a las personas vinculadas de forma responsable que puedan haber cometido fraude.
- Los cambios críticos en el estado de una operación (por ejemplo, suspensión, revocación y renuncia) deben notificarse en INTEGRITY en un plazo de 3 días hábiles.
- BIO LATINA debe presentar políticas y procedimientos administrativos que incluyan criterios de decisión para la aceptación o el rechazo de la mediación y otros pasos del proceso debido para las apelaciones y los acuerdos de conciliación. **Esto se encuentra establecido en la Guía para la mediación (FSH-MED).**

SECCIÓN 8: OPERACIONES DE GRUPOS DE PRODUCTORES

La norma de Fortalecimiento del Cumplimiento Orgánico (SOE) ha introducido cambios significativos a las Regulaciones Orgánicas. Especifica los requisitos que los operadores que buscan certificación como grupos de productores deben cumplir.

¿Quién es elegible para ser una operación de grupo de productores? 205.400(g)

La certificación de muchas personas bajo un solo certificado orgánico es posible porque OFPA y la regulación orgánica utilizan "persona" como la unidad reguladora básica. "Persona" se define en las regulaciones como "un individuo, sociedad, corporación, asociación, cooperativa u otra entidad".

¿Cuáles son las responsabilidades del Sistema interno de control (ICS)? 205.400(g)

El equipo del Sistema de Control Interno (SCI) es directamente responsable del cumplimiento de las regulaciones orgánicas por parte del grupo de productores. El equipo capacita, inspecciona y monitorea a los miembros del grupo de productores y



hace cumplir su conformidad. En contraste, BIO LATINA revisa el SCI y determina la capacidad del SCI para asegurar el cumplimiento de las regulaciones.

Este sistema es importante porque sirve como la primera línea de defensa contra el fraude. El SCI es tanto un grupo de personas como un conjunto de políticas que, juntos, forman un sistema de gestión de calidad para supervisar al grupo de producción. Aunque los grupos de productores pueden ser conjuntos complejos de operadores orgánicos, la Norma Final SOE ayuda a explicar cómo las operaciones y BIO LATINA aplican las regulaciones orgánicas a las actividades del grupo de productores.

Importante:

El grupo debe seguir criterios organizativos y procedimentales específicos.

Estos criterios son:

- Ser organizado como persona;
- Utilizar instalaciones centralizadas de procesamiento, distribución, comercialización y sistemas;
- Organizarse en unidades de producción de grupos de productores;
- Mantener un sistema de control interno para implementar las prácticas descritas en el § 205.201© y asegurar el cumplimiento de esta parte;
- **Asegurarse que todos los productos agrícolas vendidos, etiquetados o representados como orgánicos sean producidos solo por los miembros del grupo de productores**, que utilizan terrenos e instalaciones dentro de la operación certificada;
- Asegurarse que los miembros del grupo de productores no vendan, etiqueten o representen sus productos agrícolas como orgánicos fuera de la operación grupal de productores, a menos que estén certificados individualmente;
- Informar al agente certificador, al menos anualmente, el nombre y la ubicación de todos los miembros del grupo de productores y las unidades de producción del grupo de productores, los productos agrícolas producidos, los rendimientos estimados y el tamaño de las áreas de producción;
- **Realizar inspecciones internas de cada miembro del grupo de productores, al menos anualmente, por inspectores internos ante la presencia del miembro (productor), lo que debe incluir auditorías de balance de masa y la conciliación del rendimiento y las ventas del grupo tanto de cada integrante como de cada unidad de producción del grupo de productores.**
- **Establecer requisitos de documentación para asegurar la trazabilidad desde la producción de cada miembro y unidad de producción del grupo de productores, pasando por el manejo, hasta la comercialización y el transporte;**
- Implementar procedimientos para asegurar que toda la producción y manejo por parte de la operación del grupo de productores esté en conformidad con las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley; y
- Abordar cualquier otro término o condición determinado por el Administrador como necesario para garantizar el cumplimiento de las regulaciones orgánicas del USDA y la Ley.

¿Qué elementos se requieren describir en el Plan de manejo Orgánico (AB4-AAA, BBB)? 205.201©

El plan del manejo orgánico de la operación grupal de productores debe describir su sistema de control interno.

La descripción del sistema interno de control debe:

- Definir la estructura organizativa, roles, **calificaciones** y responsabilidades de todo el personal;
- Identificar las unidades y ubicaciones de producción del grupo de productores;
- **Describir las medidas para protegerse contra posibles conflictos de interés y proteger al sistema interno de control de retribuciones;**
- **Definir criterios de proximidad geográfica para los miembros y las unidades del grupo de productores (subgrupos).**
- **Describir los procedimientos para aceptar nuevos miembros en la operación del grupo de productores, incluyendo la inspección inicial y la determinación de cumplimiento;**



- Describir las características de los miembros del grupo de productores y las unidades de producción del grupo de productores de alto riesgo;
- Describir cómo se adquieren y proporcionan los recursos compartidos, incluyendo las prácticas de producción y los insumos, a todos los miembros del grupo de productores y al personal;
- Describir cómo se proporciona capacitación, educación y asistencia técnica a los miembros del grupo de productores y al personal del sistema de control interno;
- Describir el sistema de registros utilizado para demostrar el cumplimiento de esta parte, incluyendo la trazabilidad y las auditorías de balance de masa; y
- Describir cómo se utilizan el monitoreo interno, la supervisión, la inspección, las sanciones y la auditoría para evaluar el cumplimiento de todos los miembros del grupo de productores.

¿Qué deben incluir las inspecciones de grupos de productores realizadas por BIO LATINA? 205.403(a)(2)

Evaluar el cumplimiento del sistema de control interno, o su capacidad para cumplir, con los requisitos del § 205.400(g)(8). Esto debe incluir la revisión de las inspecciones internas realizadas por el sistema de control interno.

- i. Evaluar el cumplimiento del sistema de control interno, o su capacidad para cumplir, con los requisitos del § 205.400(g)(8). Esto debe incluir la revisión de las inspecciones internas realizadas por el sistema de control interno.
- ii. Realizar auditorías de observación de los inspectores del sistema de control interno que llevan a cabo inspecciones de la operación del grupo de productores.
- **iii. Inspeccionar individualmente al menos 1.4 veces la raíz cuadrada o el 2% del número total de miembros del grupo de productores, lo que sea mayor. Todos los miembros del grupo de productores determinados como de alto riesgo por el agente certificador deben ser inspeccionados. Al menos un miembro del grupo de productores en cada unidad de producción del grupo de productores debe ser inspeccionado.**
- iv. Inspeccionar cada instalación de manipulación.