



503.378.0690
PO Box 368
Corvallis, OR 97339
organic@tilth.org
tilth.org



Oregon Tilth Manual de certificación de la EU

Version: September 1, 2023





Índice

Conceptos clave	2
Manual de Certificación de la UE de OTCO	4
OREGON TILTH, INC.	5
OREGON TILTH CERTIFICADO ORGÁNICO (OTCO)	5
OTCO ofrece una serie de programas orgánicos en México.	6
ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN PARA LA UE DE OTCO	9
VISION GENERAL DE LOS REGLAMENTOS DE LA UE	10
VISION GENERAL DE LA CERTIFICACION	15
SOLICITUD	16
INSPECCION.....	18
GARANTIZANDO LA CERTIFICACIÓN	20
CONTINUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN	21
CAMBIOS EN LA CERTIFICACION – ADICIONES/REDUCCIONES/VIOLACIONES	26
INVESTIGACIONES DE CERTIFICACION	27
GRUPO DE PRODUCTORES alias GRUPO DE OPERADORES (GoO)	29

Conceptos clave

Los conceptos clave incluye las definiciones de OTCO y una lista parcial de terminología del NOP [Subpart A -Definitions, 205.2 Terms Defined](#) a el funcionamiento del programa de OTCO para UE.

Definiciones de OTCO

Inspecciones Adicionales. Además de las inspecciones anuales obligatorias, OTCO se reserva el derecho de realizar inspecciones adicionales que pueden ser anunciadas o no para los operadores.

Capacidad Administrativa. La capacidad de OTCO para proporcionar servicios de certificación para todos los programas y alcances de los servicios ofrecidos por OTCO.

Cancelación de la Certificación. Cuando OTCO emite una suspensión o revocación de servicios, o cuando la operación retira una solicitud o renuncia a la certificación, los derechos del operador para vender o representar cualquier producto producido o manejado como orgánico certificado son cancelados, y la operación debe dejar inmediatamente de utilizar el logo de OTCO, el sello de la UE, y todas las referencias en el etiquetado, publicidad o de otra manera la producción orgánica. Las operaciones que son revocadas no son elegibles para Volver a solicitar la certificación por un total de cinco años con OTCO o con cualquier otro organismo de certificación.

Oficina de certificación. La sede legal de la organización responsable de las actividades de certificación llevadas a cabo por OTCO; excepto en el caso de las actividades de certificación que tienen lugar en operaciones certificadas o solicitantes de certificación, como inspecciones y tomas de muestra. (7 C.F.R. §205.2) esto incluye cualquier oficina domestica que se utilice como ubicación principal del organismo de certificación desde la que se realizan las actividades de certificación y cualquier tercero contratado. No incluye la ubicación de una persona que trabaje a distancia, a menos que sea la oficina principal desde la que el organismo de certificación lleva a cabo las actividades de certificación, o que sea el único lugar en el que se puede acceder a los registros utilizados para las actividades de certificación orgánica.

Actividades de la oficina de certificación de OTCO. Estas actividades; incluyen, pero no se limitan a la formulación y aprobación de políticas; al desarrollo y aprobación de procesos y procedimientos, a la evaluación inicial de la competencia y aprobación del personal técnico, contratistas y subcontratistas y resultados. La revisión de contratos; incluye la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada, la decisión sobre la certificación, incluyendo la revisión técnica de las tareas de evaluación (como la revisión del diseño y la documentación, la toma de muestra, los ensayos, la inspección y la auditoría, el enlace con el cliente y otros.

Proximidad Geográfica. Es un área geográfica común con características ambientales y climáticas comunes y que se encuentre lo suficientemente cerca de la sede del SCI como para permitir un seguimiento y control adecuado del SCI. En algunos casos, OTCO puede permitir una producción situada más lejos de la sede central mediante el control de los grupos sobre los recursos (económicos, tiempo, distancia, personal, entre otros) y/o mediante el establecimiento de unidades de producción.

Inspección híbrida. Son evaluaciones realizadas por inspectores utilizando una combinación de componentes remotos y en sitio. El mínimo de participantes debe incluir al inspector y un representante autorizado de la operación.

Inspección remota. Son evaluaciones realizadas por inspectores que utilizan tecnología avanzada para realizar una inspección documental de los registros y documentación de un operador. Estas inspecciones se usan normalmente durante inspecciones no anunciadas; excepto para los casos de las inspecciones que se realizan par el programa de la UE. Las inspecciones remotas no están permitidas para las adiciones de servicios. Entre los participantes deben figurar, como mínimo, el inspector y un representante autorizado de la operación.

Auto reporte. Cuando una operación sospecha de contaminación o tiene dudas sobre el estado de cualquier producto orgánico entrante o en conversión, el operador verifica que el certificado del proveedor, etiquetado y que todos los documentos de auditoría sean exactos y aplicables al producto. Si la operación sospecha de contaminación o tiene dudas acerca del estatus orgánico de sus propios productos, la operación debe investigar de manera inmediata la causa potencial de cualquier contaminación. Si el operador es capaz de corroborar (por ejemplo, pruebas o detecciones positivas) o si la sospecha no puede ser eliminada, las operaciones deberán notificar a OTCO inmediatamente para investigar más a fondo.

Oficina de apoyo. Es la sede jurídica de la organización que es responsable de proporcionar apoyo general, atención a clientes y el enlace de las actividades con una oficina de certificación.

Actividades de la Oficina de Apoyo. Las actividades incluyen: la administración de una oficina, el mantenimiento de datos, enlace con los organismos gubernamentales, la oficina de certificación y los

eventos y reuniones locales, las actividades administrativas y financieras que apoyan a la oficina de certificación.

Subparte A – Definiciones, 205.2 Términos Definidos

Acreditación. Determinación hecha por el Secretario que autoriza a una entidad privada, extranjera o Estatal a realizar actividades de certificación como agentes certificados en virtud de esa parte.

Acción Adversa. Decisión de incumplimiento que afecta negativamente a la certificación, acreditación o una persona sujeta a la Ley, **incluyendo una propuesta de suspensión o revocación; una negación de certificación, acreditación o restablecimiento; un aviso de cese y desistimiento; o una sanción civil.**

Revisión de la Certificación. El acto de revisar y evaluar una operación certificada o solicitante de certificación y determinar el cumplimiento o habilidad de cumplir con las regulaciones orgánicas del USDA. Esto no incluye la realización de una inspección.

Sistema de Evaluación de Conformidad. Todas las actividades, incluyendo la supervisión, acreditación, revisión del cumplimiento y ejecución, emprendidas por un gobierno para garantizar que los requisitos técnicos aplicables para la producción y manipulación de productos agrícolas orgánicos se aplican plena y coherentemente.

Exportador Orgánico. El exportador final certificado del producto agrícola orgánico, que facilita el comercio, consigna u organiza el transporte/envío del producto agrícola orgánico desde un país extranjero o a los Estados Unidos.

Fraude Orgánico. Representación, venta o etiquetado engañosos de productos o ingredientes agrícolas no orgánicos como "100 por ciento orgánicos", "orgánicos" o "elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimentos) orgánicos".

Importador Orgánico. La operación responsable de aceptar productos agrícolas orgánicos importados dentro de los Estados Unidos y de garantizar que los datos del Certificado de Importación NOP se introducen en el sistema de registro de importaciones de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos.

Base de Datos de Integridad Orgánica. Herramienta de información electrónica basada en Internet del Programa Nacional de Agricultura Orgánica para la presentación de datos, la cumplimentación de certificados de operación orgánica y otra información, o sucesores de la herramienta.

Grupo de Productores. Son operaciones en varios emplazamientos establecidas como una única entidad jurídica y gestionadas por un sistema de control interno (SCI). Un sistema de control interno es un sistema interno de gestión de la calidad que establece y rige la revisión, el seguimiento, la formación y la inspección de la operación del grupo de productores, así como la adquisición y distribución de insumos y recursos compartidos de producción y manipulación, para mantener la conformidad.

Unidad de Producción de Grupo de Productores. Un subgrupo definido de miembros del grupo de productores en proximidad geográfica dentro de una sola operación de grupo de productores que utilizan prácticas y recursos compartidos para producir productos agrícolas similares.

Auditoria de trazabilidad de Cadena de Suministro. El proceso de identificar y rastrear el movimiento, venta, custodia, manejo 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.

Oficina de apoyo. El sitio legal de la organización que es responsable del apoyo general, servicio al cliente y el enlace de actividades con una oficina de certificación.

Actividades de la Oficina de Apoyo. Actividades que incluyen la administración de una oficina, el mantenimiento de datos, el enlace con los organismos gubernamentales, la oficina de certificación y los eventos y reuniones locales, y las actividades administrativas y financieras de apoyo a la oficina de certificación.

Inspecciones no anunciadas. Inspección de todas o parte de las actividades de producción o manipulación de una operación certificada sin previo aviso para determinar el cumplimiento de la normativa.



Manual de Certificación de la UE de OTCO

Este manual proporciona una visión general del cumplimiento de OTCO con ISO/IEC 17065 para la operación del programa de Certificación OTCO UE.

El Programa de Certificación OTCO UE está reconocido a efectos de equivalencia en virtud del Reglamento (CE) n° 834/2007 y sigue estando reconocido en virtud de este Reglamento durante un período limitado necesario para la transición al Reglamento [\(EU\) 2018/848 of the EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products](#).

El Programa de Certificación OTCO UE es para aquellos operadores certificados orgánicos por OTCO ubicados en México que buscan comerciar con la Unión Europea. La certificación con este programa facilita el comercio con los Estados Unidos, Canadá, Suiza, Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

La certificación en este programa se basa en las regulaciones NOP del USDA y en las regulaciones de la Ley de Productores Orgánicos (LPO) de México para facilitar el comercio entre México y Estados Unidos y entre México y Canadá.

Este manual es una extensión del [Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación Oregon Tilth y Uso de la Marca Registrada](#), y el operador para tener acceso a los servicios donde se proporcionan las responsabilidades entre OTCO y los operadores para tener acceso a los servicios de certificación de OTCO.

Para más información visite tilth.org y esp.tilth.org



OREGON TILTH, INC.

Su misión es "trabajar para que nuestra alimentación y agricultura sean biológicamente sanas y socialmente equitativas". Nuestros esfuerzos siguen dando forma a sistemas alimentarios que benefician conjuntamente a las personas y al planeta. Oregon Tilth está organizada como una corporación sin ánimo de lucro 501(c)(3) gobernada por el Consejo de Tilth. Como parte del liderazgo de Tilth en la promoción, Oregon Tilth ofrece los servicios de certificación Oregon Tilth Certificado Orgánico (OTCO).



OREGON TILTH CERTIFICADO ORGÁNICO (OTCO)

OTCO es el organismo de certificación organizado por Oregon Tilth, Inc. El propósito de OTCO es proporcionar imparcialmente servicios de certificación orgánica a sus operadores y apoyar a sus integrantes en la industria orgánica.

Las responsabilidades de los servicios de certificación están asociadas con la oficina de certificación en los Estados Unidos y las administraciones locales y la representación son proporcionadas por la oficina de apoyo en México.

Oficina de Certificación de OTCO

Oregon Tilth Certificado Orgánico (OTCO)

Oficina física:

301 SW 4th St, Ste. 110
Corvallis, OR 97333

Correo postal:

PO Box 368
Corvallis, OR 97333

tilth.org

P 503-378-0690

organic@tilth.org

Oficina de Apoyo de OTCO

OTCO México

Libramiento Oriente #8164-A Int. -1
COLONIA ZUMPIMITO
CP. 60190, URUAPAN, MICHOACÁN

www.esp.tilth.org

P 01 [52] (452) 255-0953

P 503-378-0690

Mexico@tilth.org

OTCO ofrece una serie de programas orgánicos en México.

Programa Nacional Orgánico de OTCO (NOP)

Numero de Certificado del Organismo de Certificación: 815



Los operadores en el programa NOP de OTCO cumplen con las [Regulaciones](#) del NOP. El programa NOP de OTCO proporciona certificación orgánica a operadores ubicados en los Estados Unidos, México, Canadá (fuera de los alcances del COR) e Islandia.

El programa NOP de OTCO está calificado para certificar Producción Agrícola, Recolección Silvestre, Ganadería y Manipulación. Este programa está acreditado por el [Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Marketing Agrícola, Programa Nacional Orgánico](#). Para más

información visite www.tilth.org.

El programa NOP de OTCO facilita el comercio internacional de acuerdo con los múltiples [acuerdos y convenios de comercio](#) con los siguientes países: **Canadá, Unión Europea, Japón, Corea, Suiza, Taiwán y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte**. Estos acuerdos y convenios requieren que los productos importados a los Estados Unidos que vayan a ser certificados por el NOP sean acompañados por un Certificado de Importación NOP.

A partir del 19 de marzo del 2024, OTCO exigirá que todos los productos que entren en Estados Unidos vayan acompañados de un [Certificado de Importación NOP](#).

OTCO México Ley de Productos de Orgánicos (LPO)

Numero e Certificado de Organismo de Acreditación: OC-220622-22-CPAA-001



Códigos de Exportación: US/EU Equivalencia: US-ORG-042
México: MX-BIO-116

El programa de OTCO México Ley de Productos de Orgánicos se ofrece a las operaciones ubicadas tanto en los Estados Unidos como en México.

En los Estados Unidos, a partir del 1 enero del 2022, OTCO provee el programa de [Ley de Productos Orgánicos de México \(LPO\) para](#) esas operaciones que importan productos de acuerdo con las tablas b-f del Anexo 1 para México. Todas las importaciones que entran a México deben estar certificadas bajo la Ley de Productos Orgánicos de México y deben ir acompañados por un Certificado de Transacción oficial para México de OTCO. Para más información visite <https://tilth.org/certification/our-services/international/>

En México, OTCO está acreditado para proveer certificación para los alcances de productor, recolección silvestre, clase fungi, procesamiento y comercialización. El programa de OTCO para la LPO de México no ofrece el alcance de ganadería. Este programa es reconocido por el SADER/SENASICA y acreditado por el [Comité de Acreditación para la Evaluación de Calidad \(CAEQ\)](#). Los productos que se

exportan a los Estados Unidos deben estar certificados bajo la Ley de Productos Orgánicos de México (LPO) y el NOP, y a partir del 19 de marzo del 2024, los productos deberán estar acompañados por un Certificado de Importación NOP. A partir del 12 de mayo del 2023, los productos exportados a Canadá deben estar certificados bajo la Ley de Productos Orgánicos de México (LPO) y deben estar acompañados de un Certificado de Transacción Oficial de OTCO para México/Canadá. Para más información visite: <https://tilth.org/certification/our-services/international/> and <https://esp.tilth.org/>

Acuerdo de Equivalencia entre México y Canadá



El [Acuerdo de Equivalencia entre México y Canadá](#) entro en vigor el 15 de febrero del 2023. El acuerdo permite que los productos certificados por el Régimen Orgánico de Canadá (COR) o la **Ley de Productos Orgánicos (LPO)** se vendan o etiqueten como orgánicos en ambos países.

El acuerdo se aplica a los productos agrícolas y transformados de origen vegetal cultivados o producidos en cualquiera de los dos países, al ganado y los productos ganaderos producidos en Canadá, y a los productos orgánicos cuya transformación o envasado final se produzca en cualquiera de los dos países. Por ejemplo, esto podría incluir productos como frutas y verduras frescas, congeladas o enlatadas, así como productos cárnicos, avícolas, lácteos o huevos certificados como orgánicos en Canadá. Los acuerdos de equivalencia orgánica forman parte del compromiso permanente del Gobierno de Canadá de eliminar las barreras comerciales y aumentar el acceso de los consumidores a una gran variedad de alimentos orgánicos.

A partir del 12 de mayo del 2023, todo el comercio entre Canadá y México debe estar acompañado de un Certificado de Transacción de OTCO.

Programa de Certificación para la UE de OTCO¹

Códigos de Exportación: US/EU Equivalencia: US-ORG-042

México: MX-BIO-116



Los operadores del Programa de Certificación para la UE de OTCO deben cumplir con las regulaciones que se encuentran en www.tilth.org y en <https://esp.tilth.org/>

Este programa es reconocido por la [Comisión Europea](#) y acreditado por el Comité de Acreditación para la Evaluación de Calidad (CAEQ).

El Programa de Certificación OTCO UE ofrece certificación orgánica a operadores ubicados en México con acceso al comercio con la Unión Europea (UE) y sus países miembros.

OTCO está calificado para proveer certificación para las siguientes categorías:

- Categoría A: Plantas y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y otros materiales de reproducción vegetal.
- Categoría D: Productos agrícolas transformados, incluidos los productos de la acuicultura, para su uso como alimentos.

¹ (EU) 2018/848 Article 35.7; REGULATION (EU) 2018/848 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, (EU) 2018/848 Article 35.7; (EU) 2021/2325; (EU) 2021/1698, (EC) No 1235/2008 Article 10A:

- Categoría E: Productos agrícolas transformados para su uso como piensos.

Todo el comercio con la Unión Europea debe ser registrado en el [EU TRACES](#) y debe estar acompañado por un Certificado de Inspección (COI). Todos los productos destinados para la UE y el Reino Unido de Gran Bretaña y e Irlanda del Norte deben adquirir un COI **antes de que el embarque salga del puerto**. Cualquier producto que entre a la UE y/o Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte sin un COI está sujeto a ser rechazado por las autoridades portuarias.

Programa de Verificación OTCO KRAV para Suecia



El Programa de Certificación OTCO UE facilita el comercio entre México y Suecia. Con este programa, los operadores orgánicos certificados en la UE no reciben la certificación KRAV, sino una verificación de los requisitos adicionales para los productos que ingresan a Suecia. La verificación es entonces enviada a las autoridades según lo solicite el operador para reclamar el cumplimiento de los requisitos adicionales del KRAV. Esta verificación no autoriza a los operadores a utilizar la etiqueta KRAV ni a declarar que los productos tienen la certificación KRAV.

Reconocimiento de Suiza del Programa de Certificación de OTCO para la UE.

El programa de Certificación para la UE de OTCO facilita el comercio entre México y Suiza. Este programa es reconocido por la Oficina Federal de Agricultura (FOAG) del Departamento Federal de Asuntos Económicos, Educación e Investigación (EAER). El FOAG reconoce al Programa de Certificación de la UE de OTCO por ser reconocido por la [Comisión Europea](#) y acreditada por el [Comité de Acreditación para la Evaluación de Calidad \(CAEQ\)](#).



Todo el comercio exportado a Suiza debe registrarse en el sistema TRACES de la UE e ir acompañado de un Certificado de Inspección (COI). Todos los productos destinados a la UE y Suiza deben obtener un COI antes de que el envío salga del puerto. Cualquier producto que entre en la UE y/o Suiza sin un COI puede ser rechazado por las autoridades portuarias.

Reconocimiento de Gran Bretaña del Programa de Certificación de OTCO para la UE

El Programa de Certificación para la UE de OTCO facilita el comercio entre México y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Este programa es reconocido por el [Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales](#) (DEFRA). El DEFRA es reconocido por la [Comisión Europea](#) y acreditado por el [Comité de Acreditación para la Evaluación de Calidad \(CAEQ\)](#).



Department
for Environment
Food & Rural Affairs

Todo el comercio exportado al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte debe registrarse en el sistema TRACES de la UE e ir acompañado de un Certificado de Inspección (COI). Todos los productos destinados a la UE y al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte deben adquirir un COI antes de que el cargamento salga del puerto. Cualquier producto que entre en la UE y/o en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte sin un COI puede ser rechazado por las autoridades portuarias.



ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN PARA LA UE DE OTCO

El Programa de Certificación de OTCO para la UE tiene la confianza de proporcionar certificación orgánica de acuerdo con la normativa de reconocimiento de la Comisión Europea de Agricultura y Desarrollo rural y de la acreditación por el Comité de Acreditación para la Evaluación de Calidad (CAEQ).

La Comisión Europea de Agricultura y Desarrollo Rural actualmente incluye a Oregon Tilth en la LISTA DE AUTORIDADES Y ORGANISMOS DE CONTROL RECONOCIDOS A EFECTOS DE EQUIVALENCIA. OTCO aparece en la lista como una organización cuyas operaciones están dentro del ámbito de un reconocimiento de tercer país de acuerdo con el Reglamento de la Comisión (EC) No. 1235/2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos del Consejo (EC) No 834/2007 and 889/2008 en relación al régimen de importación de productos orgánicos procedentes de países terceros.



Oregon Tilth está solicitando el reconocimiento de operar en pleno cumplimiento de la normativa de la UE en 2018/848 efectiva a partir del 1 de enero de 2022, y plenamente implementada para el año 2025. OTCO solicita figurar en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2325 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, la lista de terceros países y la lista de autoridades y organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007 a efectos de importación de productos orgánicos en la Unión.



El Conseil des appellations réservées et des termes valorisants (CAEQ), una autoridad de la provincia de Quebec. EL CAEQ realiza evaluaciones y acredita a OTCO para la certificación de productos orgánicos.

El CAEQ es reconocido por la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA) y la Comisión Europea en conformidad con la norma ISO/IEC 17011. CAEQ es un miembro de pleno derecho de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), un grupo regional de organismos de acreditación reconocidos por el Foro Internacional de Acreditación (IAF). Actualmente CAEQ está intentando ser miembro directo del IAF para obtener un Programa de Certificación de Reconocimiento Multilateral.

VISION GENERAL DE LOS REGLAMENTOS DE LA UE

Los operadores de OTCO en el Programa de Certificación de la UE de OTCO cumplen con el Reglamento EU 2018/848 – normas de producción y etiquetado orgánicos y las sucesivas modificaciones.

Para más información, revise: [Legislación del sector orgánico](#) (Comisión Europea).

Situación Actual

A partir del 1 de enero de 2022, OTCO está solicitando la acreditación para los reglamentos 2018/848 de la UE. OTCO está realizando la transición de los operadores de un reconocimiento privado de equivalencia a una certificación de pleno cumplimiento. Los operadores que actualmente cumplen con las normas de equivalencia OTCO IACB (UE 834/2007), deberán pasar a la plena conformidad con la normativa UE 2018/848 en enero de 2025.

El propósito de UE 2018/848

El objetivo de la UE 2018/848 es revisar y reforzar las normas de la [Unión Europea](#) (UE) relativas a la producción orgánica y el etiquetado de los productos orgánicos en relación con: el sistema de control, el régimen comercial y las normas de producción. De esta manera, busca: crear igualdad de condiciones para los operadores; armonizar y simplificar las normas; mejorar la confianza de los consumidores en los productos orgánicos y en el logo orgánico de la UE.

Puntos Clave

El Reglamento amplía el ámbito de aplicación de la legislación vigente sobre producción y etiquetado de productos orgánicos (Reglamento (CE) n° 834/2007) para incluir productos estrechamente relacionados con la agricultura, como el corcho, la sal, los aceites esenciales, el algodón o la lana. Armoniza las normas aplicables a los operadores orgánicos de los Estados miembros de la UE y de países no pertenecientes a la UE mediante la introducción del sistema de conformidad. Simplifica el acceso al régimen para los pequeños operadores y revisa determinadas normas de producción.

Principios²

La producción orgánica debe: respetar los sistemas y ciclos naturales y mantener y mejorar el estado del suelo, el agua y el aire, la salud vegetal y animal, y el equilibrio entre ellos; preservar los elementos de los paisajes naturales; utilizar la [energía](#) y los recursos naturales de forma responsable; producir una amplia variedad de productos de alta calidad para satisfacer la demanda de los consumidores;

² (EU) 2018/848 Articles 4, 5, 6, 7 & 8, [Delegated Regulation \(EU\) 2021/1189](#)

garantizar la integridad de la producción orgánica en todas las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos; proteger el medio ambiente contribuyendo a un entorno y un clima no tóxicos con un alto nivel de biodiversidad para mantener la fertilidad del suelo a largo plazo. Los operadores deben trabajar para desarrollar el suministro de material fitogenético adaptado a las condiciones locales, canales de distribución cortos y producción local.

Entre otras cosas, la producción orgánica debe tener en cuenta la selección y producción en la explotación de especies y variedades genéticamente diversas de material de reproducción vegetal natural capaces de satisfacer las necesidades regionales específicas del suelo y la limitación de insumos externos y recursos no renovables. Debe darse prioridad a la finalidad preventiva de las plantas seleccionadas, como la resistencia a plagas y enfermedades y la protección de los enemigos naturales de las plagas. Cuando sea necesario, los insumos deben proceder de la producción orgánica, natural o derivada de fertilizantes minerales de baja solubilidad. Los residuos y subproductos de origen vegetal y animal deben reciclarse como insumos en la producción vegetal. Cualquier uso de materiales heterogéneos debe ser aprobado antes de su utilización.

Los alimentos o piensos procesados destinados a ser etiquetados para la venta orgánica deben ser procesados con cuidado mediante el uso de métodos biológicos, mecánicos y físicos y proceder de ingredientes agrícolas orgánicos y restringir al mínimo el uso de ingredientes, micronutrientes y coadyuvantes tecnológicos no orgánicos. Los procesos deben adaptarse teniendo en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales en el equilibrio ecológico, las condiciones climáticas y locales, las fases de desarrollo y las prácticas ganaderas específicas.

Métodos Excluidos³

Los productos destinados a la venta como orgánicos o en conversión deben excluir el uso de organismos modificados genéticamente (OMG) y productos producidos a partir de o mediante OMG. Se prohíbe la producción en contenedores, hidroponía y aeropónica. Los productos procedentes de la clonación animal, la cría de animales poliploides inducidos artificialmente y el uso de radiaciones ionizantes deben excluirse de toda la cadena alimentaria orgánica. Además, deben excluirse las sustancias y métodos de procesado que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto y los alimentos que contengan o estén compuestos por nanomateriales artificiales.

Medidas Preventivas y Precautorias⁴

Para evitar efectos adversos en el medio ambiente y en la salud animal y vegetal, los productores deben: identificar los riesgos de contaminación para incluir la identificación sistemática de los pasos críticos del procedimiento, tomar medidas preventivas en cada etapa de la producción, preparación y distribución para preservar la biodiversidad y la calidad del suelo para prevenir la aparición de plagas y enfermedades, controlar las plagas y enfermedades; tomar medidas proporcionadas y de precaución para evitar la contaminación con productos o sustancias no autorizadas para su uso en la producción orgánica. Los operadores deben revisar periódicamente todas las medidas preventivas y cautelares y ajustarlas según sea necesario.

Los operadores orgánicos que se dediquen simultáneamente a la producción en conversión o no orgánica deben tomar medidas adicionales para garantizar la separación de tiempo y espacio con el fin de proteger la integridad orgánica en todas las fases de producción, preparación y distribución.

³ (EU) 2018/848 Articles 5(f)(iii), 5(j),7(c), 7(e), 8(c), 9.4, 9.5, 11 and Annex II 1.1

⁴ (EU) 2018/848 Articles 9.4, 9.6, 9.10, 28, and 38.1(a)

Introducción a las Regulaciones⁵

Desde el 1 de enero del 2022, el [Reglamento \(EU\) 2018/848](#) del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de mayo del 2018 es la Ley aplicable, también conocido como acto de base, por el que se establecen las normas sobre producción y etiquetado de los productos orgánicos y por el que se deroga y sustituye el [Reglamento \(CE\) n° 834/2007](#) del Consejo, de 28 de junio de 2007.

Todas las modificaciones o correcciones u orientaciones sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 se publican en el [Texto Consolidado \(la versión actual es 21/2/2023\)](#) y en los [materiales aprobados \(la versión actual es 7/2/2023\)](#).

Las modificaciones son actos de aplicación general para completar o modificar determinados elementos no esenciales del acto de base. Las correcciones se identifican como corrigendums, que adaptan los reglamentos originales. La Comisión Europea mantiene la [Legislación para el Sector Orgánico](#), que incluye una lista completa de los reglamentos delegados y aplicados organizados por los siguientes temas: Producción y Etiquetado, Controles y Comercio.

Cambios en las Normas⁶

Cuando la CE publica modificaciones de los reglamentos o notificaciones de reglamentos delegados o de aplicación, OTCO notifica a los operadores los plazos para cumplir plenamente los cambios de los reglamentos. OTCO mantiene enlaces a los reglamentos de la UE y proporciona resúmenes de los cambios en tilth.org en tilth.org/knowledgebase_category/eu y <http://esp.tilth.org/certificacion/internacional>.

⁵ ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/legislation_en

⁶ (EU) 2018/848 Article 9.1 and ISO/IEC 17065 7.10.1



CODIGO DE CONDUCTA

OTCO opera su programa su programa de certificación de manera no discriminatoria, imparcial y confidencial.

No discriminación⁷

OTCO hace accesibles sus servicios de certificación a todos los solicitantes y operadores cuyas actividades entren dentro del ámbito y la capacidad administrativa de sus operaciones. Las operaciones pueden ser de cualquier tamaño y tener certificaciones adicionales con otros agentes certificadores, condicionadas al tamaño del cliente o a la pertenencia a cualquier asociación o grupo, incluyendo que la certificación de Oregon Tilth no está condicionada al número de certificados ya emitidos.

OTCO acepta todas las operaciones que entran en el ámbito de su programa de certificación en la medida de su capacidad administrativa para prestar adecuadamente el servicio, y hacerlo sin tener en cuenta el tamaño o la pertenencia a cualquier asociación o grupo, raza, color, origen nacional, sexo, religión, edad, discapacidad, creencias políticas, orientación sexual, estado civil o familiar.

Protección de la Imparcialidad⁸

OTCO salvaguarda la imparcialidad de las actividades de certificación. OTCO asume la responsabilidad de sus actividades de gestión y certificación en todos los niveles de la organización para asegurar que la certificación se maneje de manera objetiva y transparente. OTCO monitorea el riesgo a la imparcialidad, toma acciones preventivas y adopta medidas apropiadas para minimizar o eliminar cualquier riesgo a la imparcialidad de los servicios ofrecidos a su operador.

Responsabilidad de OTCO⁹

OTCO también mantiene su responsabilidad de otorgar, mantener, suspender o revocar la certificación de una operación. OTCO tiene el derecho de subcontratar el trabajo relacionado con la certificación (por ejemplo, pruebas y/o inspección) a un organismo o persona externa; en cuyo caso, OTCO asume toda la responsabilidad por dicho trabajo contratado y subcontratado, incluyendo la confidencialidad. Al solicitar la certificación orgánica con OTCO, los solicitantes consienten el uso de contratistas y subcontratistas durante el proceso de certificación.

Para los subcontratistas. OTCO acepta las decisiones de revisión de materiales de otras agencias: [Instituto de revisión de Materiales Orgánicos \(OMRI\)](#), el Programa de Revisión de Materiales orgánicos

⁷ ISO/IEC 17065 4.4 and (EU) 2018/848 Article 46.2(c)(g) as amended by (EU) 2021/1697 Article 1

⁸ ISO/IEC 17065 4.2, USDA NOP, 7 CFR 205.501(a)(11)

⁹ (EU) 2018/848 Article 40

del Departamento de Agricultura del Estado de Washington (WSDA), Programa de Revisión de Materiales de Certificación Orgánica de Pennsylvania (PCO), el Departamento de Agricultura y Alimentación de California (CDFA); siempre que los organismos cumplan y mantengan los requisitos del [USDA NOP Handbook](#).

OTCO acepta las pruebas de residuos de pesticidas de terceros de laboratorios acreditados según ISO/IEC 17025. OTCO utiliza actualmente los servicios de laboratorio del Pacific Agricultural Laboratory (PAL), Matrix Sciences Company para los residuos de plaguicidas y los servicios de pruebas de OMG de OMIC USA Inc.

Confidencialidad e Información Pública¹⁰

OTCO tiene el deber de mantener la información de certificación de manera confidencial. Cuando la información no está disponible públicamente, OTCO mantiene una estricta confidencialidad con respecto a sus operadores y no revela información relacionada con el negocio a terceros que no estén involucrados en la regulación o certificación de la operación.

OTCO proporciona acceso a la información disponible al público en www.tilth.org que es un directorio de todas las operaciones certificadas de acuerdo con el Programa de la UE de OTCO; incluyendo el perfil del operador; nombre de la operación, los detalles reglamentarios para los tipos de actividades y productos evaluados para la certificación, la validez del período de certificación, y detalles del tipo de actividades realizadas y/o productos que producen, cantidad de productos, información sobre la tierra/locales/unidades, y lista de subcontratistas. El directorio también incluye el estado de la certificación de la operación y, en caso de revocación, permanece en la lista durante 5 años. Los operadores pueden solicitar los certificados de alcance emitidos por la OTCO y los resultados de los análisis de laboratorio para residuos de plaguicidas durante el año civil en curso y los tres anteriores a partir de la fecha de solicitud.

Al presentar la solicitud, los operadores aceptan los [Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación Oregon Tilth y Uso de la Marca Registrada](#), que incluyen las disposiciones de confidencialidad e información pública; incluyendo el derecho de OTCO a divulgar información sobre las operaciones según lo requieran las leyes locales, estatales o federales, a las autoridades de acreditación.

Los [Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación Oregon Tilth y Uso de la Marca Registrada](#) obligan a OTCO a intercambiar la información necesaria con otro organismo de certificación para determinar el estado de cumplimiento; incluyendo información para certificar, descertificar o investigar una operación con el propósito de verificar el cumplimiento de la trazabilidad de la cadena de suministro y la documentación de la pista de auditoría y otra información según lo requiera la normativa. Otros organismos reguladores y de certificación implicados en el intercambio de información están sujetos a los mismos requisitos de confidencialidad.

OTCO está obligada a facilitar información en varias presentaciones a acreditaciones y/o agencias reguladoras internacionales. Estos informes se presentan de forma confidencial. Los tipos de informes incluyen el Informe Anual de OFIS, los Informes de Residuos de Plaguicidas de cualquier agencia gubernamental nacional o internacional y otra información solicitada por directivas, memorandos, investigaciones y otras solicitudes.

¹⁰ (EU) 2018/848 Article 34(6) & (EU) 2021/1698 Article 17, (EU) 2018/848 Article 43, (EU) 2017/625 Articles 105(1) and 106(1) and (EU) 2021/1698 Article 21



VISION GENERAL DE LA CERTIFICACION

Comprender los pasos de la certificación es el primer paso para conseguir la certificación orgánica. El recorrido de la certificación incluye la presentación de una solicitud o la renovación de los servicios, seguida de una inspección y concluyendo con una decisión de certificación.

El sitio web de OTCO es una gran cantidad de información para explicar el proceso y hacer conexiones con OTCO para los servicios de certificación. Este manual proporciona una visión general del proceso de certificación y amplía los requisitos de los [Términos y Condiciones de Certificación- Servicios de Certificación y Uso de Marca Registrada de Oregon Tilth](#) para los servicios ofrecidos por OTCO a los operadores para llevar a cabo el cumplimiento a las regulaciones de la UE 2018/848.





Conversión¹¹

OTCO evalúa a los operadores que están en transición de prácticas convencionales a orgánicas. Para las operaciones que aún no han implementado prácticas orgánicas, el período de conversión comienza

Cuando la operación entrega su solicitud de certificación y empieza a aplicar las prácticas orgánicas. Durante la conversión, se aplican todas las normas orgánicas.

Las explotaciones en transición a la agricultura orgánica pueden presentar su solicitud a los 9 meses y obtener la certificación sólo después de que el operador haya aplicado con éxito las prácticas orgánicas durante 12 meses o 12 meses antes de la cosecha. Las operaciones pueden comercializar sus productos como "de transición" una vez que se haya emitido el certificado de transición.

Las explotaciones pueden solicitar una excepción que permita el reconocimiento retroactivo de su período de conversión si existen pruebas suficientes de que no se han aplicado sustancias prohibidas a la tierra durante al menos los tres años anteriores.

1 SOLICITUD

OTCO ofrece servicios de certificación orgánica para operaciones que producen cultivos y/o manipulan productos orgánicos. una sola operación puede certificarse bajo más de un servicio.

Solicitud¹²

Para solicitar la certificación orgánica, OTCO requiere que el solicitante presente información legal y logística; incluyendo un Plan de Sistema Orgánico completo. El Plan de Sistema Orgánico describe a la operación, los productos, las prácticas y varias actividades realizadas por los productores y manipuladores de productos orgánicos. Los operadores pueden contactar a OTCO o pedir una solicitud en el [sitio web de Oregon Tilth](#).

Una vez que se presentado el Plan de Sistema Orgánico (PSO) junto con el pago según el [Manual de Tarifas](#), OTCO envía un acuse de recibido al solicitante. OTCO revisa la solicitud para verificar que está completa y que la operación cumple con las regulaciones. OTCO se asegura de que la revisión de la solicitud y cualquier otra solicitud de información para determinar el cumplimiento se comuniquen al solicitante dentro de un plazo razonable.

Solicitud de Transferencia de Control¹³

OTCO procesa las operaciones que se transfieren desde otro organismo de certificación como nuevos solicitantes. El organismo de certificación anterior y OTCO deben intercambiar información relevante sobre el cumplimiento de la operación. La información relevante debe establecer que la operación y los productos son capaces de ser certificados orgánicos según el Programa OTCO UE.

¹¹ (EU) 2018/848 Article 10 & (EU) 2020/464 Article 1

¹² (EU) 2018/848 Article 34.1 & [Implementing Regulation \(EU\) 2021/1165](#) , [Implementing Regulation \(EU\) 2023/121](#) & [Delegated Regulation \(EU\) 2021/1691](#)

¹³ (EU) 2018/848 Article 63.2 2nd subparagraph & (EU) 2021/1698 Article 21 & (EU) 2021/1698, Article 10, 3(d)

Los solicitantes deben revelar su historial de certificación previo, incluyendo cualquier denegación, suspensión, revocación y cualquier incumplimiento no resuelto. Si el historial de certificación indica una notificación de incumplimiento o una notificación de negación de certificación, se debe proporcionar una descripción de cómo se han implementado las acciones correctivas. Con cualquier historial de acciones adversas, OTCO está obligada a proporcionar información al NOP y/o a cualquier organismo regulador con supervisión.

Revisión de la Solicitud¹⁴

La revisión de la solicitud asegura que el Plan de Sistema Orgánico (PSO) es aplicable al tipo de operación y está completo con documentos de apoyo que demuestran la capacidad de cumplir con todas las regulaciones aplicables, incluyendo cualquier verificación internacional solicitada para la exportación de productos. Si la información parece cumplir la normativa, la OTCO asigna a la operación una inspección.

Si el PSO está incompleto o no se han pagado las tasas, la OTCO solicita información o emite un aviso de incumplimiento y/o una denegación de la certificación.

- **Aviso de Incumplimiento para el Solicitante**

Cuando OTCO tiene razones para creer que un solicitante no es capaz de cumplir o no está cumpliendo con las regulaciones, OTCO proporciona un aviso por escrito de incumplimiento al solicitante.

El aviso de incumplimiento proporciona una descripción de cada incumplimiento, los hechos en los que se basa el aviso de incumplimiento, y la fecha en la que el solicitante debe responder y refutar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación justificativa de cada corrección cuando la corrección sea posible.

Cuando la corrección de un incumplimiento no es posible, un aviso de incumplimiento y un aviso de denegación de la certificación se pueden combinar en un solo aviso. OTCO emite una notificación de Negación de Certificación si cualquier material o práctica prohibida está descrita en el Plan del Sistema Orgánico.

- **Negación de la Certificación para el Solicitante**

El OTCO emite una notificación escrita de denegación de la certificación a un solicitante que no responda a la notificación de incumplimiento y/o no aplique suficientemente las medidas correctivas. En la notificación de denegación de la certificación se indican los motivos de la denegación, el derecho del solicitante a volver a solicitar la certificación al OTCO o a cualquier otro agente certificador acreditado por la UE, y el derecho a solicitar mediación o a recurrir la denegación de la certificación ante el Comité de Adjudicación del OTCO.

Solicitante que Retira su Solicitud de Certificación¹⁵

Los solicitantes pueden retirar la solicitud en cualquier momento. El solicitante que retire una solicitud será responsable de los costes de los servicios prestados hasta el momento de la retirada voluntaria. Si la retirada de la solicitud se produce antes de que se tome una decisión sobre la certificación, no se enviará a la operación ningún aviso de incumplimiento o denegación de la certificación.

¹⁴ (EU) 2021/1698 Article 10

¹⁵ (EC) No 834/2007 Article 27

Declaraciones falsas o tergiversaciones intencionadas del solicitante

Si OTCO tiene motivos para creer que un solicitante ha hecho deliberadamente una declaración falsa o ha tergiversado de otro modo a propósito el funcionamiento del solicitante o su cumplimiento de la normativa, se emitirá una denegación de la certificación sin emitir primero un aviso de incumplimiento.

Solicitantes que Aplican Nuevamente para la Certificación

Un solicitante de certificación que haya recibido una notificación por escrito de incumplimiento, o una denegación por escrito de la certificación, puede volver a solicitar la certificación en cualquier momento ante el OTCO u otro agente certificador.

Un solicitante que se presenta después de una suspensión puede volver a presentar su solicitud en cualquier momento ante la OTCO u otro agente certificador, a menos que la suspensión especifique un periodo de tiempo para poder optar a ella. Las operaciones suspendidas están obligadas a someterse a la reinstauración.

Un solicitante que presente una solicitud después de una revocación no podrá volver a presentarla durante los 5 años siguientes a la anulación del certificado anterior. El operador revocado deberá presentar una solicitud acompañada de pruebas que demuestren la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctoras adoptadas para cumplir y seguir cumpliendo la normativa.



Entendiendo la Inspección

El OTCO realiza inspecciones de los solicitantes y de las operaciones certificadas con el propósito de determinar el cumplimiento de la operación con las regulaciones. Los inspectores presentan informes escritos en los que describen la operación y las prácticas de gestión orgánica para que el OTCO los revise con vistas a la certificación orgánica.

Asignación del Inspector¹⁶

OTCO asigna un inspector cualificado con la educación, formación y experiencia adecuadas a las actividades de la operación. OTCO también considera el tamaño y la complejidad de la operación, el tipo de operación a inspeccionar y la proximidad y disponibilidad del inspector.

Para salvaguardar la imparcialidad, OTCO examina a los inspectores para detectar cualquier posible conflicto de intereses que pueda entrar en conflicto con la capacidad de proporcionar a los operadores una inspección objetiva. OTCO rota la asignación de inspectores cada 3 años para evitar el exceso de familiaridad.

Si el operador se opone a la asignación de un inspector en particular para evaluar su operación, OTCO considera que la solicitud es suficiente para reasignar la inspección. El operador no puede elegir o recomendar un inspector específico.

¹⁶ (EU) 2018/848 Article 46.2(c)

Inspección en Sitio¹⁷

Todas las operaciones deben inspeccionarse cada año natural. Todas las inspecciones se realizan cuando los inspectores tienen acceso completo a la operación de producción y/o manipulación, incluidas las zonas de producción no certificadas, las estructuras y toda la documentación y registros (incluidos los financieros) asociados a la producción orgánica y no orgánica. Todas las inspecciones se llevan a cabo cuando un representante autorizado de la operación, conocedor de la misma, está presente y en un momento en el que se pueden observar los terrenos, instalaciones y actividades que demuestran cumplimiento o capacidad de cumplimiento.

Para las **inspecciones iniciales**, OTCO realiza inspecciones in situ dentro de un plazo razonable después de la determinación de que el solicitante parece cumplir o puede ser capaz de cumplir con las regulaciones, excepto, Que, la inspección inicial puede retrasarse hasta 6 meses cuando la tierra, las instalaciones y las actividades que demuestren el cumplimiento o la capacidad de cumplir pueden ser observadas.

Para las **inspecciones anuales**, la OTCO realiza la inspección in situ de los operadores y se reserva el derecho de realizar inspecciones híbridas. Una inspección híbrida es cuando la mayor parte de la operación se visita in situ y las partes restantes se inspeccionan visualmente utilizando tecnología avanzada y/o realizando una revisión de documentos como Inspección Remota.

Los inspectores del OTCO realizan la inspección para verificar la información en el Plan del Sistema Orgánico, para describir las observaciones en el lugar, evaluar y confirmar la integridad y exactitud del Plan del Sistema Orgánico y para documentar cualquier cambio al plan del sistema orgánico.

Después de la inspección, los inspectores de OTCO realizan una entrevista de salida con un representante autorizado de la operación para confirmar la exactitud e integridad de las observaciones y la información recopilada durante la inspección. El inspector también aborda la necesidad de cualquier información adicional, así como cualquier tema de preocupación.

Dentro de un plazo razonable después de la inspección, OTCO proporciona al operador una copia del informe de inspección y cualquier resultado de las pruebas de los muestreos realizados durante la inspección.

Inspecciones Adicionales¹⁸

OTCO realiza inspecciones adicionales para verificar cualquier cambio, acciones correctivas, problemas con el cumplimiento de las regulaciones por parte de la operación, investigar cultivos de alto riesgo (conocidos por concentrar residuos de plaguicidas en el suelo o ser detectores de GM, recomendaciones del personal o de los inspectores, según se considere necesario. Estas inspecciones pueden ser anunciadas o no y pueden incluir muestreos, según se considere necesario.

- **Inspecciones Anunciadas**

Además de la inspección anual, pueden asignarse inspecciones basadas en una selección aleatoria, evaluaciones de alto riesgo o por cualquier riesgo potencial para la integridad orgánica de los productos y/o actividades. *Las inspecciones anunciadas pueden realizarse in situ, híbridas o a distancia.*

¹⁷ (EU) 2018/848 Articles 10.10 & 38 and, (EU) 2017/625 Articles 5, 10, 15, 1, (EU) 2021/1698 Articles 9, 10, 11 & 14 & EU 2018/848 Article 38.6, & (EU) 2021/2119 Articles 2 & 3

¹⁸ (EU) 2021/1698 Article 9.5 & (EU) 2018/848 Article 38.4(a), Ref Ares (2022) 8813552, (EU) 2021/279 Article 7, EU (EU) 2021/1698 Article 8 & 9.8, (EU) 2017/625 Article 9, (EU) 2018/848 Article 38.2, and (EU) 2021/1698 Article 9.2 & (EU) 2021/1698 Article 9(8), 12(5) and 16(6)

- **Inspecciones no Anunciadas**

Además de una inspección anual, todas las operaciones están sujetas a inspecciones sin previo aviso. Las inspecciones pueden asignarse en función de una selección aleatoria, evaluaciones de alto riesgo o por cualquier riesgo potencial para la integridad orgánica de los productos y/o actividades. *Las inspecciones sin previo aviso pueden realizarse in situ, de forma híbrida o mediante una revisión remota de documentos sin previo aviso.*

Cada año, el 10% de los operadores de OTCO en el programa de la UE reciben una inspección sin previo aviso basada en evaluaciones de riesgo. Además del 10% seleccionado para inspecciones no anunciadas, OTCO se reserva el derecho de seleccionar operaciones al azar para recibir una inspección no anunciada.

Para los productos de alto riesgo, designados por la UE se incluyen los mangos producidos en México. OTCO está obligado a programar al menos dos inspecciones físicas in situ al año de operadores o Grupos de Productores, y una de estas inspecciones físicas in situ es sin previo aviso.

- **Inspecciones de Alto Riesgo – Grupo de Productores y Miembros¹⁹**

Las Agrupaciones de Productores son operaciones potencialmente de alto riesgo debido a la naturaleza de su compleja cadena de suministro, que incluye un Sistema de Control Interno con supervisión de los miembros. Por ello, durante la inspección obligatoria, el inspector visita al número de miembros calculado en 1,4 veces la raíz cuadrada o el 2% del número total de miembros del Grupo de Productores, el que sea mayor.

Además, todos los productores de la Agrupación de Productores evaluados como de alto riesgo deben ser inspeccionados en la inspección. Las Agrupaciones de Productores también pueden tener una o más unidades de producción, que se determinan por proximidad geográfica. Para cada una de las unidades de producción determinadas, OTCO inspecciona al menos a un miembro por cada una de esas unidades. OTCO se reserva el derecho de inspeccionar miembros adicionales en base a cualquier riesgo potencial para la integridad orgánica.

- **Investigaciones sobre Cumplimiento**

OTCO puede realizar una inspección adicional con el propósito de investigaciones debido a quejas, sospecha de actividad fraudulenta, resultados positivos de residuos, detecciones de OGMs, verificación de la Trazabilidad de la Cadena de Suministro, cumplimiento de directivas regulatorias y/u otras preocupaciones con la integridad de la certificación orgánica.



GARANTIZANDO LA CERTIFICACIÓN²⁰

Después de que los solicitantes reciben una inspección, OTCO realiza una revisión de certificación del informe de inspección y toma una decisión de certificación. A los solicitantes se les concede la certificación en función de su capacidad para cumplir con la normativa, basándose en el Plan del Sistema Orgánico del operador y en el informe de inspección. Las operaciones que cumplen con las

¹⁹ Federal Register/Vol.88, No. 12 Thursday January 19, 2023/Rules and Regulations, p.3596, (EU) 2021/1698 Article 9.7 and 12.2

²⁰ (EU) 2021/1006 Annex; (EU) 2018/848 Article 36 and (EU) 2021/1006 Annex & (EU) 2018/848 Article 35(4) & [Delegated Regulation \(EU\) 2023/207](#)

regulaciones reciben un certificado orgánico y son listadas en el Directorio OTCO. El certificado OTCO para Grupos de Productores incluye una lista de miembros.

Una vez garantizada la certificación, el operador puede vender los productos como orgánicos certificados. Los productos orgánicos vendidos como orgánicos certificados deben estar etiquetados en cumplimiento con las regulaciones. Para el etiquetado de productos consulte la [Guía de Etiquetado de OTCO para la UE](#) y en español en <https://esp.tilth.org/certificacion/internacional/>. Para la información de etiquetado requerida para la exportación a países extranjeros utilice las [guías de etiquetado y envasado](#). Además del certificado orgánico y el etiquetado apropiado, a las operaciones que venden productos a países extranjeros se les puede requerir que acompañen el producto certificado con un [certificado de transacción](#).



CONTINUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN²¹

OTCO lleva a cabo los periodos de renovación que comienzan el 1 de enero y el 1 de abril de cada año. Los operadores deben pagar las tasas de certificación y presentar cualquier cambio en el Plan del Sistema Orgánico (PSO). Ejemplos de cambios a presentar podrían incluir, pero no están limitados a: cualquier cambio en los propietarios del operador, nombre de la finca/negocio, persona responsable principal, persona de contacto, información de contacto incluyendo dirección y número telefónico; cualquier desviación de, cambios o modificaciones a u otras enmiendas hechas al PSO del año anterior; y cualquier adición o eliminación al PSO del año anterior que se pretenda realizar el año siguiente. El OTCO podrá considerar necesaria otra información para determinar el cumplimiento de la normativa.

OTCO envía recordatorios a los operadores a los que les falta información y/o el pago de la renovación. Si los recordatorios no son atendidos dentro del plazo establecido, el OTCO envía una notificación de incumplimiento al operador. También se envían avisos de incumplimiento cuando el OTCO tiene razones para creer, basándose en la información especificada en el plan del sistema orgánico y/o en el informe de inspección, que un operador certificado no cumple con la normativa.



CATÁLOGO DE MEDIDAS (COMs)²²

OTCO emite Notificaciones a los operadores que entran dentro de las tres categorías definidas por la UE: menor, mayor y crítico, que se determinan en función de la adecuación y aplicación de las medidas cautelares de la operación, los efectos del incumplimiento sobre la integridad orgánica del producto, la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar el producto afectado en la cadena de suministro con el fin de evitar la importación o exportación de productos y la respuesta de la operación a anteriores solicitudes o notificaciones del OTCO. **Las determinaciones relativas al nivel de incumplimiento emitido se realizan de acuerdo con el Catálogo de Medidas del OTCO.**

²¹ (EU) 2012/1698 Article 8, 9, 8, EU 2018/848 Article 35.4 and 12.5 (EU) 2018/848 Article 34(7)

²² (EU) 2021/1698 Article 10.4, 22.3 & Annex IV; (EU) 2018/848 Articles 41.4, 42.2, 43.1, 4.3.2; (EU) 2017/625 Articles 105(1) and 106(1); ISO/IEC 17065 7.1, EU 2018/848 Article 35.4, (EU) 2021/279 Article 8

Cuando el OTCO tiene razones para creer, basándose en la información especificada en el plan del sistema orgánico y/o en el informe de inspección, que un operador certificado no está cumpliendo con las regulaciones, el OTCO emite avisos al operador certificado.



PROCEDIMIENTO DE INCUMPLIMIENTO

Aviso de Incumplimiento (Menor)²³

Si se descubre que una operación incumple la normativa, la OTCO emite un aviso de incumplimiento que proporciona una descripción de cada incumplimiento, los hechos en los que se basa el aviso de incumplimiento y la fecha en la que el operador debe responder.

Los operadores deben responder al aviso de incumplimiento con medidas correctoras o un plan de acción para corregir cada incumplimiento, junto con pruebas que demuestren el cumplimiento. Los operadores también pueden refutar los incumplimientos. Todos los avisos de incumplimiento deben responderse en el plazo previsto...

Catálogo de medidas menores: El OTCO emite avisos de no conformidad en circunstancias en las que se descubre que el operador tiene problemas menores que son corregibles y están respaldados por sistemas que cuentan con medidas de precaución proporcionadas y adecuadas para mantener la integridad orgánica del producto, los sistemas no afectan a la salud o seguridad de los trabajadores y el sistema de trazabilidad puede localizar el producto afectado en la cadena de suministro para evitar la importación y exportación de productos.



PROCEDIMIENTO DE ACCIONES ADVERSAS²⁴

OTCO toma acciones adversas cuando los problemas menores no pueden ser corregidos y/o hay un incumplimiento mayor en el cumplimiento de las regulaciones por parte de la operación.

Aviso de Propuesta de Suspensión o Propuesta de Revocación

Si no se consigue refutar un incumplimiento o no se adoptan medidas correctoras adecuadas en el plazo prescrito, se emite una notificación de propuesta de suspensión o de propuesta de revocación. Una operación que recibe una propuesta de suspensión o una propuesta de revocación tiene la opción de solicitar una mediación o presentar un recurso ante el Comité de Adjudicación de OTCO. Si se determina que las infracciones no se pueden corregir o que se infringen deliberadamente las normas, la OTCO puede emitir un aviso de incumplimiento combinado con un aviso de propuesta de suspensión o un aviso de propuesta de revocación.

Incumplimiento grave: Un incumplimiento mayor puede ser cualquiera o una combinación de los siguientes que pueden o no ser corregibles: contaminación sospechada y/o confirmada, mezcla de productos, violaciones de la normativa orgánica, incumplimiento de los Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación Oregon Tilth y Uso de Marca Registrada, no se cumplen los plazos de resolución con una revisión satisfactoria, medidas cautelares que no son proporcionadas y apropiadas para asegurar la integridad orgánica del producto, las medidas de trazabilidad no

²³ (EU) 2021/1698 Article 10.4, 22.3, Annex IV; (EU) 2018/848 Articles 41.4, 42.2, 43.1, 4.3.2; (EU) 2017/625 Articles 105(1) and 106(1); ISO/IEC 17065 7.1

²⁴ (EU) 2021/1698 Annex IV, Part A(b)(i)(ii)(iii)(iv) & Part B

pueden localizar el producto afectado en la cadena de suministro, cualquier desviación significativa entre los cálculos de entrada y salida en el balance de masas realizado y/o ausencia de registros o falta de registros financieros.

Los operadores que reciban una notificación combinada por incumplimientos graves pueden estar sujetos a un nuevo período de conversión, reducción del alcance de la certificación, suspensión o revocación del certificado. Los productos de todo el lote o serie de producción afectados pueden ser excluidos de la venta como orgánicos o se puede prohibir a la operación la venta y/o exportación de productos durante un período de tiempo específico.

Aviso de Suspensión o Revocación

Se emite una notificación de suspensión o revocación cuando las opciones de mediación y apelación no tienen éxito. Si se suspende, la operación puede solicitar el restablecimiento ante la OTCO o dirigirse a otro agente certificador.

Si es revocada, una operación y todas las partes conectadas responsablemente no son elegibles para volver a solicitar la certificación por un total de 5 años con OTCO u otro agente certificador.

Una vez que la certificación de un operador es suspendida o revocada, la certificación del operador es cancelada por OTCO. Los operadores no deben vender o representar ningún producto producido o manejado como orgánico certificado y deben cesar inmediatamente el uso del sello NOP, el logo OTCO, y todas las referencias en el etiquetado, publicidad, o de otra manera a la producción orgánica.

Todas las notificaciones importantes son reportadas y/o enviadas al órgano de supervisión de OTCO en informes mensuales.

Infracciones intencionales (Críticas)²⁵

Si se comprueba que las infracciones no se pueden corregir o que se infringe deliberadamente la normativa, la OTCO emite un aviso de incumplimiento combinado con un aviso de propuesta de suspensión o un aviso de propuesta de revocación.

Catálogo crítico de medidas: Las infracciones deliberadas son actos excesivos o intencionados, como la contaminación o mezcla de productos, la infracción intencionada de la normativa orgánica, el uso intencionado de OMG, la mezcla intencionada de productos orgánicos con productos en conversión o no orgánicos, el reetiquetado intencionado de productos degradados como orgánicos, la falsificación de documentos relacionados con la certificación de productos orgánicos, la omisión intencionada de información que da lugar a registros incompletos, las transacciones o actividades fraudulentas, la ausencia de registros y registros financieros que permitan rastrear el producto afectado en una cadena de suministro, acto de negar a OTCO y/u organismo(s) de control el acceso a las instalaciones sujetas a controles, o a su contabilidad, incluyendo registros financieros, o negarse a permitir que la autoridad de control u organismo de control tome muestras incumplimiento de los Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación de Oregon Tilth y Uso de Marca Registrada, uso intencional de sustancias o productos no autorizados, hacer declaraciones falsas o de otra manera tergiversar intencionalmente la operación y/o el cronograma de resoluciones no se cumplieron con una revisión satisfactoria.

²⁵ (EU) 2021/1698 Article 10.4, Annex IV Part A(c) & Part B, & ISO/IEC 17065 7.11

Si OTCO tiene razones para creer que una operación certificada ha violado intencionalmente las regulaciones, OTCO envía a la operación certificada una notificación de revocación para toda la operación o una parte de la operación, según sea aplicable al incumplimiento.

Las revocaciones son cancelaciones de la certificación. Una vez que OTCO cancela la certificación, el operador no debe vender o representar ningún producto producido o manejado como orgánico certificado y debe cesar inmediatamente el uso del sello OTCO, el logotipo de la UE, y todas las referencias en el etiquetado, publicidad, o de otra manera a la producción orgánica. Las operaciones que son revocadas no son elegibles para volver a solicitar la certificación por un total de 5 años con OTCO o con otro agente certificador.



MEDIACION Y PRESENTACION DE RECURSO DE APELACION

Mediación

La mediación es un proceso de colaboración entre la OTCO y un operador en el que las partes resuelven cualquier disputa con respecto a la denegación de la certificación, la propuesta de suspensión o la propuesta de revocación.

La mediación puede ser solicitada por el solicitante de la certificación o la operación certificada. La solicitud debe ser presentada por escrito al OTCO dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación de acción adversa aplicable.

Una vez recibida, el OTCO acusará recibo de la solicitud de mediación y la aceptará o rechazará:

- Si OTCO acepta la solicitud de mediación, dicha mediación será llevada a cabo por un mediador cualificado acordado mutuamente por las partes. Las partes tienen un máximo de 30 días naturales para llegar a un acuerdo a partir de la fecha programada para la mediación. El éxito de la mediación da lugar a un acuerdo de conciliación aceptado por escrito por ambas partes. Cualquier acuerdo de conciliación alcanzado debe ajustarse a la normativa. Si la mediación no tiene éxito, la operación dispone de 30 días naturales a partir de la recepción de una notificación por escrito del fracaso de la mediación para presentar un recurso ante el NOP o el programa orgánico estatal aplicable.
- Si OTCO rechaza la solicitud de mediación, el operador tiene 30 días para solicitar una apelación ante OTCO.

Si se infringen los términos del acuerdo de resolución finalizado, la OTCO emite acciones adversas.

Presentar un Recurso de Apelación con OTCO

Una operación puede presentar un recurso de apelación con OTCO para impugnar una notificación de negación de certificación, propuesta de suspensión o una propuesta de revocación en un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de la notificación. Las apelaciones deben ser enviadas a organic@tilth.org. OTCO reconoce formalmente una apelación en la fecha en que se recibe. El apelante es responsable del costo de la apelación.

Todas las apelaciones serán revisadas, escuchadas y decididas por personas no involucradas con la decisión de certificación que se apela. OTCO no cancela la certificación cuando una apelación está pendiente de resolución.

La apelación debe hacerse a más tardar 30 días después de la recepción de la decisión de certificación. La apelación debe contener información relevante sobre los antecedentes del caso, las acciones y decisiones del OTCO en el caso, razones para cambiar la posición del OTCO, evidencia que apoye las afirmaciones del apelante y una sugerencia de solución al problema.

Cuando se necesita un Comité de Adjudicación, el Director de Certificación nombra al menos a tres personas debidamente cualificadas para que residan en el recurso. Los miembros del Comité de Adjudicación deben tener un buen conocimiento del sector de los alimentos orgánicos y no deben haber participado en el proceso de toma de decisiones de certificación de la operación.

El Director de Certificación preside las reuniones del Comité de Adjudicación, pero no es miembro del comité con derecho a voto. Los miembros del Comité de Adjudicación deben presentar declaraciones anuales de intereses. Los miembros que tengan un conflicto de intereses en un caso concreto deben apartarse temporalmente para que un miembro suplente ocupe su lugar durante las deliberaciones sobre ese caso.

Todos los miembros del Comité de Adjudicación y los miembros suplentes deben firmar un Acuerdo de Confidencialidad/No Divulgación en relación con todos los casos presentados ante el comité. El nombramiento como miembro del Comité de Adjudicación seguirá vigente hasta que la persona dimita voluntariamente o sea dispensada del cargo por el Director de Certificación.

Reincorporación

Las operaciones suspendidas del programa de Certificación OTCO UE pueden volver a solicitarlo al OTCO de acuerdo con la normativa. Los operadores cuyo certificado haya sido revocado no podrán volver a solicitarlo durante los 5 años siguientes a la anulación del certificado anterior. La solicitud debe ir acompañada de pruebas que demuestren la corrección de cada incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas para cumplir y seguir cumpliendo la normativa.



RENUNCIA A LA CERTIFICACION

Una renuncia de certificación es cuando un operador cancela los servicios de certificación con OTCO. Sin demoras indebidas, cuando un operador certificado quiere renunciar a su certificación, OTCO reconoce la solicitud con el operador y cancela los servicios de certificación solicitados.

Dependiendo de dónde se encuentre el operador en el proceso de certificación, OTCO revisa y determina las opciones para el curso de acción. Una vez que una operación renuncia a la certificación, OTCO cancela la certificación en cuyo momento, el operador no debe vender o representar ningún producto producido o manejado como orgánico certificado; a menos que el operador ya haya logrado la certificación orgánica con otro agente certificador. Adicionalmente, el operador no podrá utilizar ninguna etiqueta restante que identifique a OTCO como agente certificador. En el futuro, para ser certificado nuevamente por OTCO, el operador deberá solicitar la certificación.



CAMBIOS EN LA CERTIFICACIÓN – ADICIONES/REDUCCIONES/VIOLACIONES

Añadir o Reducir la Certificación

Sin demoras indebidas, cualquier adición o cambio que afecte el Plan del Sistema Orgánico (PSO) durante la certificación debe ser comunicado OTCO, incluyendo cambios al programa de servicios, productos, formulaciones de productos, superficie o instalaciones a ser certificadas. Los operadores están obligados a reportar inmediatamente cualquier infracción o violación a las regulaciones orgánicas, incluyendo cualquier sospecha de contaminación o mezcla de tierras, productos u otras situaciones que afecten la integridad orgánica.

OTCO lleva a cabo una revisión de la solicitud o **autoinforme** para determinar el alcance de los cambios en el sistema de producción actual. A discreción del OTCO, se decide si es necesaria una inspección para aprobar las actualizaciones solicitadas. Si los cambios al sistema son mínimos, consistentes con las prácticas existentes descritas en el Plan del Sistema Orgánico y cumplen claramente con las regulaciones, OTCO emite un certificado enmendado al operador. Si los cambios son extensos o una revisión de documentos no es suficiente, OTCO requiere una inspección del nuevo sistema de producción y/o manejo antes de agregar la actualización al certificado. (es decir, añadir nuevos yacimientos, emplazamientos e instalaciones).

Excepciones/Derogaciones²⁶

OTCO se reserva el derecho de conceder derogaciones especiales con regulaciones. Las derogaciones deben solicitarse con antelación a cualquier implementación o sólo se permiten para circunstancias específicas y/o catastróficas y por un tiempo limitado o un plazo especificado con la certificación. Pueden concederse los siguientes tipos de excepciones en función de circunstancias y/o limitaciones específicas:

- Reconocimiento retroactivo de un periodo anterior como parte del periodo de conversión.
- Utilización de material de reproducción vegetal en conversión o no orgánico.
- Uso de ingredientes en conversión o no orgánicos de origen agrícola en alimentos procesados.
- Práctica de producción vegetal paralela en los siguientes casos en los que las variedades no puedan diferenciarse fácilmente.
- Producción en contenedores en casos específicos.
- Producción de semillas germinadas siempre que las semillas sean orgánicas y se permita la obtención de cabezas de achicoria incluidas por inmersión en agua clara.

²⁶ (EU) 2020/2146 Article 3.1; (EU) 2022/474 Annex amending (EU) 2018/848 Annex II Part I 1.8.5.2; (EU) 2021/1698 Article 25; (EU) 2020/1693 Article 1(a) amending (EU) 2018/848 Article 53.1; (EU) 2018/848 Article 10.3; (EU) 2021/1698 Article 24; (EU) 2018/848 Articles 25, 9.9, and Annex II Part I 1.3 & 1.4, Regulation (EU) 2018/848, Annex 1.3 of Part I of Annex II, EU) 2018/848 Annex II as amended by (EU) 2020/1794



INVESTIGACIONES DE CERTIFICACION

Investigaciones²⁷

OTCO realiza investigaciones debido a quejas, sospecha de actividad fraudulenta, resultados positivos de residuos de pesticidas, detecciones de OGMs, verificación de la trazabilidad de la cadena de suministro, cumplimiento de directivas regulatorias y/u otras preocupaciones con la integridad de la certificación orgánica.

OTCO acepta información o quejas sobre presuntas infracciones por parte de consumidores, inspectores, agricultores, distribuidores, intermediarios, funcionarios gubernamentales o cualquier otra parte interesada. Los detalles sobre el problema sospechado deben ser presentados por escrito antes de que OTCO inicie una investigación formal.

Tras la recepción, OTCO acusa recibo de la queja a la parte remitente. Los productos bajo investigación pueden ser excluidos de la venta orgánica hasta que la sospecha sea eliminada; particularmente cualquier evento en el que se encuentren sustancias prohibidas por encima de niveles inaceptables de residuos. Tras la investigación, la parte remitente recibe una carta de cortesía confirmando la resolución.

Análisis de Residuos de plaguicidas²⁸

La OTCO, u otros funcionarios de gobierno, pueden requerir pruebas de suelo y/o pruebas pre-cosecha o postcosecha de cualquier producto agrícola que vaya a ser vendido, etiquetado o representado como orgánico bajo el reglamento, cuando existan razones para creer que el producto ha estado en contacto con una sustancia prohibida o ha sido producido utilizando organismos genéticamente modificados. Otros casos podrían considerar apropiada una prueba de residuos de plaguicidas, incluyendo, entre otros, la sospecha del uso de insumos materiales no aprobados para su uso en la producción orgánica. Los operadores también pueden ser objeto de futuros controles.

Cuando las pruebas de residuos de plaguicidas detectan sustancias prohibidas, el OTCO lleva a cabo una investigación de la operación certificada para determinar la fuente de la sustancia prohibida. Si el OTCO encuentra evidencia adecuada de que ha ocurrido una violación, entonces el OTCO procede con un incumplimiento y/o acciones adversas.

Cada año, un mínimo del 5% de los operadores de OTCO en el programa de la UE son seleccionados al azar o seleccionados en base a los resultados del riesgo potencial para la integridad orgánica, y por otras razones que se consideren necesarias.

²⁷ (EU) 2021/1698 Article 22, (EU) 2018/848 Article 28.2 and 27, (EU) 2018/848 Article 29.2, Article 41.2, (EU) 2021/279 Articles 1 and 2

²⁸ (EU) 2021/1698 Article 12 & (EU) 2017/625 Article 138 & (EU) 2018/848 Article 29, (EU) 2021/1698 Article 12.4, & (EU) 2021/279 Article 7, (EU) 2018/848 Article 42.1, (EU) 2017/625 Article 35

OTCO realiza todas las investigaciones por personas no involucradas con la decisión de certificación o en la declaración.

Auditoria de Trazabilidad de la Cadena de Suministro (SCT)

OTCO lleva a cabo auditorías de trazabilidad de la cadena de suministro de productos y operaciones con cadenas de suministro complejas. Estas auditorías se realizan cuando se emiten directivas regulatorias a OTCO o en casos en los que OTCO ha evaluado operaciones y/o productos de alto riesgo que requieren una investigación de la cadena de suministro. En estas auditorías, OTCO puede colaborar con otras agencias de certificación para identificar y rastrear completamente el movimiento, venta, custodia, manejo y estatus orgánico de un producto a lo largo de la cadena de suministro. La auditoría de trazabilidad de la cadena de suministro puede iniciarse cuando, entre otras cosas: una preocupación de mercado, actividad de exportación o importación, operaciones o productos se determinan de alto riesgo, sospecha de fraude, cumplimiento de productos de alto riesgo, patrones de actividad, sospecha de contaminación con sustancias prohibidas u otras razones relacionadas con el cumplimiento. El número, frecuencia, tipo y alcance de las auditorías realizadas son apropiados para el número, alcance y/o complejidad de las operaciones certificadas por OTCO.

Vigilancia del Mercado

OTCO investiga periódicamente los establecimientos del mercado para monitorear el uso del nombre y logotipo de OTCO en el mercado. Las declaraciones de las etiquetas de los productos son evaluadas para verificar el cumplimiento con las disposiciones de etiquetado establecidas en las regulaciones orgánicas aplicables y las disposiciones de acuerdo a los Términos y Condiciones de Certificación - Servicios de Certificación Oregon Tilth y Uso de Marcas Registradas. OTCO notifica a las operaciones de cualquier discrepancia y toma las medidas apropiadas.



GRUPO DE PRODUCTORES alias GRUPO DE OPERADORES (GoO)²⁹

Las regulaciones descritas en esta sección solo aplican para grupo de operadores ubicados en México con servicios de la UE
Cada programa de certificación de OTCO tiene varias regulaciones para Grupos de Productores.

Las Agrupaciones de Productores son operaciones con múltiples emplazamientos establecidas como entidades jurídicas y gestionadas por un sistema de control interno (SCI). Un sistema de control interno implica una asociación gestionada centralmente de productores locales que producen cultivos similares utilizando prácticas similares y un sistema de comercialización conjunta de los productos producidos por los miembros del grupo.

La operación multi-sitio completa una única solicitud, con listas detalladas de productores y números de código, según proceda. Se expide un certificado que cubre a todos los miembros individuales. Los productores individuales no pueden comercializar productos certificados fuera del grupo. Las tasas de certificación se basan en las cifras de ventas de toda la operación actuando como una sola entidad e indicadas en la solicitud. Además, el coste de la certificación individual debe representar más del 2% de la facturación anual del miembro o de la producción estándar de producción orgánica. La facturación anual de la producción orgánica de un miembro individual debe ser inferior a 25.000 euros. Los miembros deben operar en proximidad geográfica entre sí. La pertenencia a cualquier grupo de operadores está limitada a 2000 miembros individuales.

Los miembros de una Agrupación de Productores deben ser agricultores u operadores que también puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos. Los miembros individuales están limitados a explotaciones que tengan un máximo de cinco hectáreas, o 0,5 hectáreas en el caso de invernaderos, o 15 hectáreas en el caso de praderas permanentes.

Las Agrupaciones de Productores que deseen solicitar la certificación deben disponer de un sistema de control interno (SCI) que detalle, como mínimo, los criterios identificados en los documentos de solicitud de OTCO y PSO, el Acuerdo de Adhesión al SCI por escrito de la agrupación, los requisitos de

²⁹ (EU) 2018/848 Article 35, (EU) 2018/848 Article 36 as amended by (EU) 2021/715, (EU) 2021/771 & (EU) 2021/279 Articles 4, 5, & 7

personal y las políticas de inspección, incluidas las funciones del Director del SCI, los Inspectores y los miembros de la agrupación de productores.

Cuando un grupo tiene menos de 10 miembros, todas las operaciones están sujetas a la inspección anual del OTCO. Al menos el 2% del total del grupo de miembros está sujeto a muestreo de residuos cada año.

El gerente del SCI debe notificar inmediatamente a la OTCO ante la sospecha de cualquier incumplimiento grave y crítico, la suspensión/retirada de cualquier miembro o unidad de producción, y cualquier circunstancia en la que se prohíba la venta de un producto. Las deficiencias en el SCI incluyen, como mínimo, producir, procesar, preparar o comercializar productos de miembros o unidades suspendidas o retiradas, o productos cuyo etiquetado o publicidad para la venta orgánica o en conversión esté prohibida, no seguir los procedimientos internos para añadir nuevos miembros, inspecciones anuales, no identificar a los miembros suspendidos o retirados, desviaciones graves en los resultados entre las inspecciones internas y externas, deficiencias graves en la emisión y seguimiento de acciones correctivas para incumplimientos, y tener un número inadecuado de inspectores competentes en el SCI.

OTCO retira la certificación a todo el grupo cuando se identifican deficiencias en las políticas o un mal funcionamiento del SCI, especialmente cuando no se detectan o abordan incumplimientos por parte de miembros individuales del grupo de productores que puedan afectar a la integridad orgánica del producto.



WE BELIEVE FOOD AND AGRICULTURE SHOULD BE BIOLOGICALLY SOUND AND SOCIALLY EQUITABLE. THIS BELIEF HAS GUIDED OREGON TILTH FOR NEARLY FIVE DECADES.

TILTH.ORG

OUR MISSION

Support and promote biologically sound and socially equitable agriculture.

OUR VISION

Community-led food systems that enrich people and planet, together.

OUR VALUES

- Integrity
- Transparency
- Compassion
- Harmony
- Teamwork
- Knowledge
- Courage