

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Disposiciones legales básicas.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Reglamento (CEE) N° 2092/91 sobre la Producción Agrícola Ecológica .....</b>	<b>2</b>
2.1.1	Normas para la producción agrícola .....	2
2.1.1.1	Producción vegetal.....	2
2.1.1.2	Producción animal.....	4
2.1.1.3	Transformación de alimentos producidos ecológicamente.....	7
2.1.1.4	Ingeniería genética.....	8
2.1.1.5	Control .....	9
2.1.2	Reglamentación para países terceros .....	10
2.1.2.1	Lista de países terceros (Reglamento (CEE) N° 94/92) .....	10
2.1.2.2	Autorización para la importación (artículo 11(6), Reglamento (CEE) N° 2092/91) ...	13
<b>2.2</b>	<b>Organic Food Production Act.....</b>	<b>11</b>
2.2.1	Normas para la producción y transformación de productos de la agricultura ecológica .....	11
2.2.2	Reglamentación para los países terceros .....	12
<b>2.3</b>	<b>Codex Alimentarius.....</b>	<b>14</b>
2.3.1	Normas para la producción y transformación de productos orgánicos .....	15
2.3.2	Normas para la importación de productos orgánicos.....	15
<b>3</b>	<b>Inspección y certificación de productos de la agricultura ecológica en países terceros a través de organismos locales de certificación .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1</b>	<b>Conceptos básicos .....</b>	<b>12</b>
3.1.1	Certificación directa.....	12
3.1.2	Co-Certificación.....	14
3.1.3	Certificación local .....	14
3.1.4	Auditoría de los organismos locales de certificación competentes en países terceros .....	15
<b>3.2</b>	<b>Planificación y puesta en práctica de inspecciones y certificaciones en países terceros .....</b>	<b>16</b>
<b>3.3</b>	<b>Gestión de calidad para organismos de certificación: ISO 65 y EN 45011 .....</b>	<b>19</b>
3.3.1	Reglamento (CEE) N° 2092/91 e ISO 65 / EN 45011.....	19
3.3.2	Elementos de la ISO 65 / EN 45011 .....	21
3.3.2.1	Requisitos generales en la estructura y organización de un organismo de certificación .....	22
3.3.2.2	Personal .....	23
3.3.2.3	Sistema de certificación.....	23
3.3.2.4	Principios de un sistema de gestión de calidad.....	24

3.3.2.5	Documentación en un sistema de gestión de calidad.....	25
3.3.2.6	Manejo de documentos en un sistema de gestión de calidad.....	28
3.3.2.7	Procedimiento para la evaluación de la gestión de calidad.....	29
<b>3.4</b>	<b>Establecimiento y promoción de organismos locales de certificación .....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Reglamentación sobre la Agricultura Ecológica en países en desarrollo .....</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>La certificación local en países en vías de desarrollo: ejemplos .....</b>	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>Perspectivas.....</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Referencia literaria.....</b>	<b>32</b>
<b>8</b>	<b>Informaciones complementarias en <i>World Wide Web</i> .....</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b>Nombres y direcciones de organismos locales de certificación <sup>1</sup> .....</b>	<b>33</b>

## **1 Introducción**

En la Unión Europea (UE) y en los Estados Unidos (EE.UU.), los productos procedentes de la agricultura orgánica están incrementando su participación en el mercado. Según estiman los expertos, hasta el año 2000 entre un tres y un diez por ciento de las ventas totales del sector de productos alimenticios provendrá de la comercialización de productos ecológicos.

En la UE, los requerimientos mínimos para la producción, la transformación y la importación de productos ecológicos están reglamentados por ley. En los EE.UU., asimismo, fue aprobada una ley básica sobre la producción agrícola ecológica, la "Organic Foods Production Act". Ésta sin embargo, debe ser trasladada por un reglamento que se encuentra actualmente en proceso. En Japón, entrará en vigor a finales de marzo del año 2001 una reglamentación legal sobre la Agricultura Ecológica.

Estas tres leyes en los países industrializados prescriben un sistema de inspección para inspeccionar el cumplimiento de la reglamentación legal.

Tanto en las empresas de producción agrícola como en la industria alimentaria, las inspecciones requeridas deben ser efectuadas por instituciones independientes ("organismos de control o certificación"), que pueden ser tanto de carácter público como privado. Los certificados expedidos por estas instituciones certifican la conformidad de los sistemas de producción en la unidad inspeccionada con respecto a la reglamentación legal.

La rentabilidad de los sistemas de agricultura ecológica y de transformación de alimentos está determinada por los costos de las inspecciones y certificaciones prescritas. En los países en vías de desarrollo, la mayoría de estas inspecciones son efectuadas todavía por organismos de certificación norteamericanos o europeos. Los elevados costes dificultan a los pequeños productores el acceso a los dos principales mercados de exportación de productos ecológicos. Este sistema legal de inspecciones y certificaciones conduce también a una nueva dependencia de los países en desarrollo, siendo éste un aspecto desfavorable en términos de política de desarrollo.

La producción, transformación y exportación de productos ecológicos también pueden ser inspeccionadas y certificadas por organismos de control en estos llamados "países terceros". Recientemente se está promoviendo, en el marco de proyectos de cooperación para el desarrollo, el establecimiento de tales instituciones y la elaboración de una reglamentación básica para la producción agrícola ecológica en los países en vías de desarrollo.

Este establecimiento tiene como objetivo presentar las condiciones básicas para la competencia de organismos locales de certificación en los países en desarrollo y exponer las posibilidades que existen para promoverlos y fomentar la cooperación con ellos.

Esta publicación ha sido posible gracias a la colaboración de la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ ) mbH.

## **2 Disposiciones legales básicas**

### **2.1 Reglamento (CEE) N° 2092/91 sobre la Producción Agrícola Ecológica**

El Reglamento (CEE) N° 2092/91 sobre la Producción Agrícola Ecológica y el correspondiente etiquetaje de los productos agrarios y alimenticios entró en vigor el 1 de enero de 1993.

El Reglamento prescribe, como ley en vigor, unas condiciones mínimas para todos los Estados miembros de la UE con respecto a la producción agrícola ecológica. Contiene, entre otras, normas sobre la producción, transformación, importación y etiquetado de productos ecológicos de origen vegetal y animal. Hasta la fecha (25 de septiembre del 2000) se han agregado al Reglamento original 31 suplementos de modificación. Con el Reglamento (CE) N° 1804/99 han sido incluidos los productos animales al Reglamento sobre la producción ecológica y la prohibición sobre la utilización de la modificación genética en los productos ecológicos.

#### **2.1.1 Normas para la producción agrícola**

Los artículos 6 y 7, en relación con los anexos I, II, VII y VIII del Reglamento son los que regulan la producción agrícola.

La producción orgánica debe efectuarse en una unidad de producción claramente diferenciada de una producción convencional, tanto en términos de espacio físico como de organización. Considerando las condiciones particulares de la producción agrícola orgánica en los países en desarrollo, en muchos casos será inevitable una producción paralela de productos ecológicos y convencionales. El límite entre la producción ecológica y la convencional, debe ser no obstante, inequívoca y deducible. En el caso de explotaciones pequeñas, que cultivan productos ecológicos destinados a la exportación y simultáneamente se almacenan en el mismo establecimiento productos químicos sintéticos no permitidos en la producción ecológica, que se utilizan para el cultivo de productos de subsistencia como maíz y verduras, existe un gran riesgo de que se constate un empleo ilícito de estos productos en los cultivos ecológicos que se comercializan a un precio más elevado.

##### **2.1.1.1 Producción vegetal**

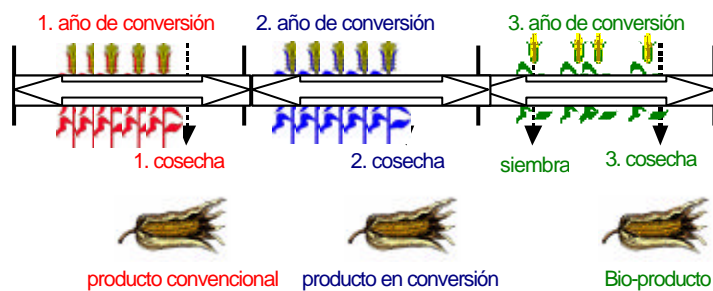
Para convertir la producción vegetal de una explotación agraria convencional, en una gestionada ecológicamente debe observarse un período de conversión o fase transitoria en las parcelas de cultivo.

Los cultivos anuales precisan de un período de conversión de 2 años previos a la siembra del que consideraremos primer producto ecológico, mientras que para los cultivos perennes se han determinado tres años (fig.1). Sin embargo, después de un período de 12 meses, tanto

para cultivos anuales como para perennes, la cosecha puede ser comercializada declarando en la etiqueta que se trata de un cultivo en fase de conversión.

El período de conversión se inicia, por regla general, con la firma de un contrato de inspección entre el organismo de certificación y el productor/transformador/exportador en el país tercero. Este contrato pretende establecer relaciones largas y estables.

## A. Cultivos anuales



## B. Cultivos perennes

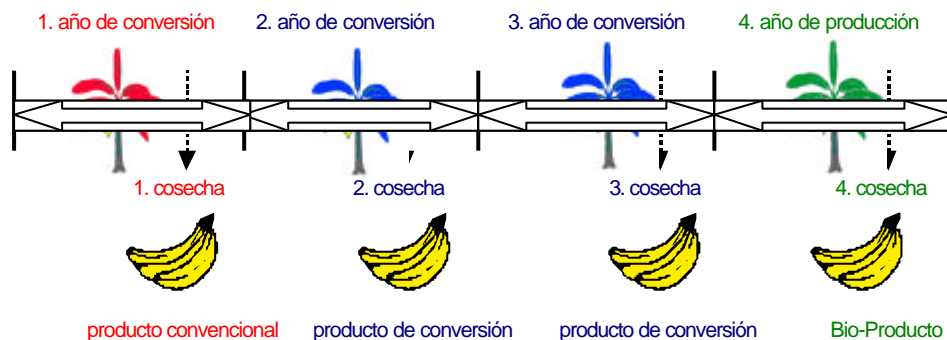


Fig.1 Normas para el período de conversión de las parcelas de cultivo, según el Reglamento (CEE) N° 2092/91

El objetivo del período de conversión es ofrecer a las explotaciones agrícolas la oportunidad de adaptarse a las prescripciones del Reglamento de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica. En la producción vegetal, esto significa principalmente, mantener y fomentar la fertilidad del suelo, lo que en los cultivos tropicales y subtropicales se consigue sobre todo introduciendo medidas contra la erosión, una rotación de cultivos adecuada y el uso selectivo de leguminosas, abonos orgánicos como compost, estiércol y abonos verdes.

En el anexo II A del Rglto. de la UE están incluidos los abonos y mejoradores de suelo que pueden ser utilizados en la Agricultura Orgánica.

En la agricultura ecológica, las plagas y enfermedades deben oprimirse a través de medidas preventivas, así como medidas físicas y biológicas. El Reglamento de la UE prevé la posibilidad de aplicar tratamientos suplementarios con los productos fitosanitarios mencionados en el anexo II B, excluyendo cualquier tipo de productos químicos sintéticos.

El período de conversión puede ser reducido, en función de la producción anterior. En estos casos particulares, la decisión a tomar le corresponde al organismo de control respectivo. La autoridad de control de la UE competente para la importación deberá aprobar dicha reducción del período de conversión, en el momento en que el producto es importado a un país de la UE.

La utilización o adición de Organismos modificados genéticamente (OMG) en la producción vegetal no está permitido.

### **2.1.1.2 Producción pecuaria**

Con la publicación del Reglamento (CE) No 1804/99 el Reglamento sobre la Agricultura Orgánica ha sido ampliado en el ámbito de la producción animal. Este Reglamento entró en vigor el 24 de agosto del 2000. El anexo I ha sido ampliado con prescripciones sobre la producción de bovino, porcino, ovino, caprino, équidos y aves de corral (anexo I.B), así como sobre apicultura (anexo I.C). La producción ecológica de roedores (p.ej. conejos) se lleva a cabo según „los estándares aceptados o reconocidos por los estados miembros de la UE“. La psicultura no se encuentra (todavía) en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre la Agricultura Orgánica de la UE.

Los anexos I.B. (bovino, porcino, ovino, caprino, équidos y aves de corral) y I.C. (Abejas y productos de la apicultura) regulan, por ejemplo, los períodos de conversión, origen de los animales y alimentación, medicación y condiciones de cría. A continuación se comentarán las reglas más importantes para los productos animales. Debido a que las nuevas directrices son muy detalladas, deberá hacerse uso del propio Reglamento en caso necesario a modo de consulta.

Se indica de forma explícita, que la reproducción animal ecológica es parte integral de las fincas explotadas ecológicamente. Además, también está permitida la cría de animales convencionales en la finca ecológica, siempre que se trate de una „unidad de producción“ separada y con animales de distinta especie. Es decir, la cría simultánea de vacas lecheras convencionales y vacas ecológicas no estaría permitida, sin embargo sí la cría de gallinas ponedoras, cuando en la finca no se criaran gallinas ecológicas. Estos animales convencionales producen, como es natural, abono convencional, cuya utilización sobre parcelas ecológicas sera solamente posible conforme a los anexos I.A No 2.1 y II A.

En las fincas ecológicas, el número máximo de animales por hectárea (Anhang VII) está restringido, con el fin de garantizar en la finca un ciclo cerrado entre suelo, plantas y

animales, así como para reducir/evitar contaminaciones en el suelo, aguas superficiales y capas freáticas. El objetivo de esta gestión integrada de plantas y animales es el de conservar y mejorar la fertilidad del suelo y así contribuir a una explotación agrícola duradera/persistente. La cantidad total de abono aplicada en una finca ecológica no deberá exceder los 170 Kg de N por hectárea y año (Anhang I.B No 7), tanto en forma de abonos convencionales permitidos (anexo II A) como en forma de abonos ecológicos.

El anexo I.B No 2 contiene las prescripciones sobre los períodos de conversión para todas las especies de animales a excepción de las abejas, cuya regulación es contemplada en el anexo I.C No 2. El Reglamento no prevé la posibilidad de etiquetado para productos animales en conversión. Esto significa, que los productos animales sólo podrán ser etiquetados como ecológicos, una vez hayan cumplido los períodos de conversión presentes en el anexo I.B No 2.2 ó 2.3. Para abejas se prevé, según el anexo I.C No 2, un período de conversión de un año.

Las normas del Reglamento de la UE permiten, sólo bajo condiciones excepcionales, la adquisición de insumos convencionales para la producción.

Los animales adquiridos por la finca ecológica deben provenir fundamentalmente de fincas agrícolas explotadas ecológicamente. Según el anexo I.B No 3 cabe la posibilidad de adquirir determinados animales y bajo determinadas condiciones, en calidad convencional, cuando en el mercado no se encuentran disponibles animales ecológicos. Estas normas contemplan, por ejemplo, pollos de engorde (adquisición de animales convencionales posible hasta una edad de 3 días) y gallinas ponedoras (adquisición de animales convencionales hasta una edad máxima de 18 semanas). En el caso de compra de animales convencionales, deberán respetarse los períodos de conversión mencionados en el Reglamento de la UE. Abejas convencionales pueden ser compradas de forma regular, siempre que se compren como enjambres sueltos (sujetas al período de conversión), o para renovación de las colmenas (hasta un 10% de las abejas reinas y enjambres, sin necesidad de conversión) (anexo I.C No 3).

Los animales ecológicos deben ser alimentados con piensos ecológicos. Además, según el anexo I.B, los animales deben ser alimentados en la medida de lo posible con pienso procedente de la propia finca. Hasta un 30% de la ración alimentaria media (calculada en peso seco) puede consistir en piensos en conversión. Esto significa, que los principios de la agricultura ecológica sobre las correspondientes parcelas de cultivo, han sido cumplidos durante un mínimo de 12 meses anteriores a la cosecha. Si se trata de piensos en conversión de la propia finca se podrá elevar este porcentaje hasta el 60% de la ración. Además, se permite el uso de los piensos convencionales listados en el anexo II, C y D en una cantidad media del 10% (herbívoros) ó 20% (otras especies). Debe, también garantizarse que los piensos comprados son libres modificación genética (véase cap. 2.1.1.4).

Las fuentes de néctar o polen para abejas (anexo I.C) en un radio de tres kilómetros deben ser fundamentalmente cultivos ecológicos o por lo menos parcelas extensivas (anexo I.C. No 4.2 b). Debe evitarse cualquier contaminación proveniente de fuentes de polución no agrícolas. Las abejas deben disponer de reservas de miel y polen suficientes para poder pasar el invierno. Para una alimentación artificial, sólo en caso de que fuera necesaria se podrán utilizar jarabe de azúcar o melaza de azúcar ecológicos. En caso de que éstos no estuvieran disponibles en calidad ecológica, podrán utilizarse en calidad convencional, siempre y cuando estén libres de modificación genética (véase cap. 2.1.1.4).

En la producción animal ecológica, las enfermedades en animales deben, en la medida de lo posible, evitarse a través de medidas preventivas. Si pese a esto, un animal enferma deberá ajustarse a los siguientes principios:

La utilización de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química como tratamiento preventivo está prohibida. En los tratamientos, gozarán de preferencia los productos fitoterapéuticos y productos homeopáticos, y una vez entonces, se utilizarán bajo responsabilidad del veterinario, medicamentos alopáticos de síntesis química o antibióticos. Queda prohibido el uso de sustancias destinadas a estimular el crecimiento o la producción y el de hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción (p.e. inducción o sincronización del celo) o con otros fines. El tiempo de espera entre la última administración del medicamento veterinario alopático y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan del animal tratado se duplicará en relación con el tiempo de espera prescrito legalmente. Cuando se excedan/superen los máximos prescritos en el Rgltto. de la UE sobre aplicaciones veterinarias, los animales o los productos derivados de los mismos no podrán venderse como ecológicos. Los animales deberán, previo acuerdo del organismo de control, someterse nuevamente a los períodos de conversión o venderse como convencionales. De aquí quedan excluidas las vacunas, los tratamientos antiparasitarios, así como los programas de erradicación obligatoria.

Operaciones sistemáticas como el recorte de pico en gallinas o el corte de rabo en ovejas están prohibidas.

Las condiciones de alojamiento para bovino, porcino, pequeños rumiantes/poligástricos y aves deberán responder a sus necesidades (anexo I.B. No 8). El anexo VIII del Reglamento de la UE contiene las superficies mínimas para la estabulación y las zonas de ejercicio correspondientes a las distintas especies. Se prohíbe mantener atados a los animales. Excepciones son solamente posibles por motivos de seguridad o de bienestar de los animales. En el anexo I.B No 8 se establecen requerimientos/exigencias detalladas para mamíferos y aves.

Las colmenas deberán estar hechas fundamentalmente con materiales naturales, y la cera para los nuevos cuadros deberá proceder, a ser posible, de unidades de producción ecológica. Queda prohibida la destrucción de las abejas en los panales, asociada a la



recolección. Se podrá utilizar ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético, ácido oxálico, mentol, thymol y alcanfor para combatir a la *Varroa jacobsoni*.

Para la lucha contra parásitos, así como para la limpieza y desinfección, únicamente se admitirá el uso de las sustancias que figuran en las partes B y E del anexo II. Según el Reglamento UE, los animales ecológicos deben tener, de forma regular acceso a zonas de ejercicio.

Tampoco en la producción animal pueden ser utilizados organismos modificados genéticamente (OMG) o sus derivados (véase cap. 2.1.1.4).

### **2.1.1.3 Transformación de alimentos producidos ecológicamente**

Las prescripciones referentes a la transformación de productos ecológicos se recogen en el artículo 5 y en el anexo VI del Reglamento de la UE.

Todos los ingredientes de origen agrícola contenidos en un alimento ecológico deben proceder de una producción ecológica. Solo entonces, cuando un determinado ingrediente no se encuentra disponible en calidad ecológica, se pueden utilizar en la transformación ingredientes convencionales hasta un determinado límite. Aquí es decisiva la porción de peso de ingredientes agrícolas en el momento de la transformación. En el anexo VI.C del Reglamento UE se enumeran aquellos ingredientes convencionales, que no se encuentran disponibles en la UE en calidad ecológica. En el caso de una referencia a la producción ecológica en la denominación de venta (p.ej. té de frutas ecológico) el máximo porcentaje permitido será el 5% (artículo 5, pto. 3). Cuando la referencia a la producción ecológica figuran en la lista de ingredientes y en una mención aparte de la denominación de venta, hasta un máximo del 30% de los ingredientes podrán ser convencionales (artículo 5, pto. 5a).

El anexo VI del Reglamento de la UE contiene, además de la lista de ingredientes convencionales (anexo VI. C), una lista positiva de ingredientes de origen no agrario (anexo VI. A) y auxiliares tecnológicos (anexo VI. B) permitidos.

En la transformación de alimentos ecológicos está permitida la utilización de un limitado espectro de ingredientes de origen no agrario (anexo VI. A). Se trata de p.ej., determinados aditivos alimentarios, aromas naturales o extractos de aromas, agua potable, sal o preparados de microorganismos.

Los auxiliares tecnológicos (anexo VI. A) se utilizarán, por razones tecnológicas, en la transformación de materias primas, alimentos y sus ingredientes. La utilización/uso de dichas sustancias será, también restringida por el anexo VI del Reglamento de la UE.

En la elaboración de alimentos ecológicos no podrán ser utilizados Organismos modificados genéticamente (OMG) o sus derivados (véase cap. 2.1.1.4). Tanto los alimentos ecológicos como sus ingredientes no podrán ser sometidos a tratamientos con radiaciones ionizantes.

Para productos de origen vegetal rige plenamente el anexo VI. Existe una excepción en el caso de la producción de vino ecológico, en el que el anexo VI no es aplicable. En la elaboración de vino ecológico podrán ser utilizados todas las sustancias permitidas según la ley general sobre alimentos.

En la elaboración de alimentos de origen animal se deben tener en cuenta las prescripciones del anexo VI. C. Por el momento, los apartados B y C no son aplicables. Tanto en los productos animales como en los vinos deberán cumplirse las disposiciones nacionales o las normas aceptadas internacionalmente para la transformación de productos ecológicos (p.ej. las Normas Básicas IFOAM).

#### **2.1.1.4 Ingeniería genética**

Según el Reglamento de la UE, la utilización de ingeniería genética en la Agricultura Ecológica está prohibida.

El Reglamento de la UE prohíbe por un lado el uso de OMG. El concepto „OMG“ está definido en el artículo 2 de la norma 90/220 de la UE: Según ésta, un organismo es „cualquier unidad biológica capaz de multiplicarse o de transferir material genético“. Entonces, un organismo modificado genéticamente (OMG) es „un organismo, cuyo material genético ha sido modificado de una determinada manera que no es posible de forma natural a través de cruces y/o recombinación“. Un ejemplo sobre OMG son variedades de soja resistentes a herbicidas o variedades de Bt de maíz resistentes a insectos.

Según el Reglamento de la UE, tampoco los derivados de OMG pueden ser utilizados. Un derivado de OMG es „cualquier sustancia producida a partir de un OMG, pero sin embargo no lo contiene“ (Art. 4 No 13 del Reglamento). Lecitina de soja que ha sido obtenida a partir de soja modificada genéticamente sería un ejemplo de un derivado de OMG. Los derivados de OMG-s pueden ser purificados tecnológicamente de tal forma, que no contengan más material hereditario (ADN) modificado genéticamente. En este caso, una prueba analítica no es ya posible.

En la producción agrícola, los OMG y sus derivados no podrán utilizarse tanto en forma de simiente, como en forma de acondicionadores del suelo (anexo II A), fertilizantes (anexo II A), productos fitosanitarios (anexo II B), animales o piensos (anexo II C y D). En la transformación, no podrán ser utilizados en forma de ingredientes alimentarios o auxiliares tecnológicos (anexo VI A, B y C).

Según el actual estado de conocimiento, en la producción agrícola existen semillas, determinados fertilizantes y fitosanitarios (p.ej. productos de soja y maíz, microorganismos), piensos (p.ej. componentes de soja y maíz, semilla de algodón, patatas y sus subproductos), aditivos en la alimentación animal (p.ej. vitamina B2 y B12, enzimas) especialmente dignos

de análisis. En la elaboración de alimentos es especialmente crítica, la utilización de determinados subproductos de maíz y soja, así como de algunos enzimas y aromas.

### **2.1.1.5 Control**

En los artículos 8 y 9 y en el anexo III del Reglamento de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica se describen los requisitos que deben cumplir los organismos para su autorización, así como la aplicación del proceso de certificación (véase el capítulo 3).

Los Estados miembros, son los responsables en la Unión Europea, de la implementación del Reglamento de la UE. Los representantes de los países de la UE se reúnen regularmente en Bruselas para discutir sobre las dudas surgidas en la aplicación del Reglamento.

Los Estados miembros de la UE pueden decidir/elegir si quieren realizar las inspecciones solamente a través de organismos estatales o a través de organismos de control privados. Sistemas de control puramente estatales existen por ejemplo en Dinamarca y en España, mientras que la mayoría de los países de la UE se han decidido por sistemas de control semiprivados. En este (segundo) sistema, las inspecciones se realizarán in situ a través de organismos autorizados oficialmente de control privados, que a su vez serán supervisados por autoridades de control.

Un organismo de control privado establecido en Europa, podrá solicitar una autorización, cuando disponga de un sistema de certificación para la Agricultura Ecológica („Programa estándar de control“) y cumple con los requisitos de la EN 45011. La autorización oficial es válida, solamente para el correspondiente Estado Miembro de la UE, en el que la autorización ha sido solicitada. Así, por ejemplo, un organismo de control alemán puede ser activo en Alemania y Austria, cuando haya solicitado la autorización en los dos países y éstas hayan sido autorizadas. Sin embargo, estas autorizaciones oficiales de la UE no son válidas para/en países fuera de la UE (países terceros, véase cap. 2.1.2).

El anexo III contiene requisitos detallados sobre la puesta en práctica de inspecciones en empresas de producción, transformación e importación.

## **2.1.2 Reglamentación para países terceros**

El artículo 11 del Reglamento de la Unión Europea contiene normas para la importación de productos ecológicos provenientes de países no miembros de la UE ("países terceros").

### **2.1.2.1 Lista de países terceros (Reglamento (CEE) N° 94/92)**

En el párrafo 1 del artículo 11 se prevé la elaboración de una lista de países terceros. En esta lista pueden incluirse países no miembros de la UE que hayan presentado el comprobante sobre la equivalencia de las normas de producción y de las medidas de control en el país

tercero con respecto a las normas prescritas por el Reglamento de la UE (véase fig. 2). Cuando un país no está incluido en esta lista, la importación de productos ecológicos a un estado miembro de la UE se puede efectuar a través del procedimiento de autorización de importación según el artículo 11 (6) del Reglamento de la UE (véase el capítulo 2.1.2.2).

La lista de países terceros fue añadida al Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica el 14 de enero de 1992 como Reglamento (CEE) N° 94/92. Hasta el momento, sólo seis países en todo el mundo han entrado a formar parte de esta lista. Se trata de Argentina (organismos de control: ARGENCERT y OIA), Australia (organismos de control: AQUIS, BDRI, BFA, OVAA, OHGA y NASAA), Israel (organismo de control: Plant Protection and Inspection Services), la República Checa (organismos de control: Ministerio de Agricultura, KEZ o.p.s.), Hungría (organismos de control: Biokontroll Hungária y SKAL) y Suiza (organismos de control: bio.inspecta AG, IMO y SQS). La incorporación de estos países tiene carácter temporal.

Para incluir un nuevo país en la lista de países terceros es indispensable que exista en dicho país, una legislación nacional que contenga normas equivalentes a las del Reglamento de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica. Dicha normativa legal debe prescribir los requisitos mínimos sobre la producción, transformación, importación y sistema de certificación en el país tercero.

Una vez aprobada y puesta en práctica la normativa legal, el país tercero puede solicitar la incorporación a la lista de países terceros a través del representante diplomático en Bruselas.

En el plazo de seis meses después de presentar la solicitud, ésta deberá ser completada por un "informe técnico" presentado en una de las lenguas oficiales de la UE. El artículo 2 (2) del Reglamento (CEE) N° 94/96 contiene los requisitos que debe cumplir el informe. Debe contener lo siguiente:

- 1 *Declaraciones sobre el tipo y, si es posible, las cantidades estimadas de productos agrarios y alimenticios destinados a ser exportados a la UE según el artículo 11*
- 2 *Informaciones sobre las normas de producción vigentes en ese país tercero y especialmente:*
  - *los principios básicos a que se refiere el Anexo I del Reglamento (CEE) N° 2092/91;*
  - *los productos fitosanitarios, detergentes y fertilizantes o para mejora del suelo, cuyo uso durante la fase de producción agraria esté autorizado;*
  - *los ingredientes de origen no agrario autorizados en la transformación de productos y los procedimientos y productos de tratamiento autorizados durante la preparación.*
- 3 *Declaraciones sobre las características del régimen de control y la organización práctica del control en el país tercero:*

- *el nombre o nombres de las autoridades de control del país tercero y/o de los organismos privados autorizados para controlar a todos los implicados en la cadena;*
  - *las normas detalladas de las inspecciones en las explotaciones agrarias y en las unidades de transformación y las medidas para sancionar las infracciones;*
  - *el nombre o nombres y dirección de la autoridad o de los organismos del país tercero encargados de la expedición de los certificados de importación en la Comunidad;*
  - *la información necesaria sobre la organización del sistema de control del cumplimiento de las normas de producción, el régimen de control y la expedición de los certificados, así como el nombre y la referencia de la autoridad encargada de ese control;*
  - *la lista de unidades de transformación y de las empresas que exportan a la Comunidad productos ecológicos, junto con el número de productores y la superficie cultivada.*
- 4 *Si se dispone de ellos, los informes de expertos independientes sobre las inspecciones realizadas "in situ" para comprobar la aplicación efectiva de las normas de producción y de control*

(según el Reglamento (CEE) N° 94/92, artículo 2)

A la verificación de los documentos entregados le sucede una evaluación in situ, realizada por un grupo de expertos de la UE. Tras la admisión del país tercero en la lista, este dictamen será repetido regularmente.

El ingreso en la lista de países terceros, presupone la existencia en el respectivo país, de un organismo de certificación equivalente y capaz en funcionamiento. Conseguir el establecimiento de organismos de certificación nacionales en países en desarrollo, con el reconocimiento en la Unión Europea a través del procedimiento de autorización de importación según el artículo 11 (6) del Reglamento de la UE (véase el cap. 2.1.2.2), es un paso muy importante en el camino hacia la admisión de un país tercero en esta lista.

Tras la admisión en la lista, los productos ecológicos pueden ser exportados libremente a los países miembros de la UE, tan pronto como sea expedido por los organismos de certificación competentes en el país tercero, el certificado prescrito en el Reglamento (CEE) N° 3457/92. El importador en la UE debe tomar parte en el procedimiento de certificación en el correspondiente país miembro de la UE. Los procedimientos de autorización de importación son ya innecesarios.

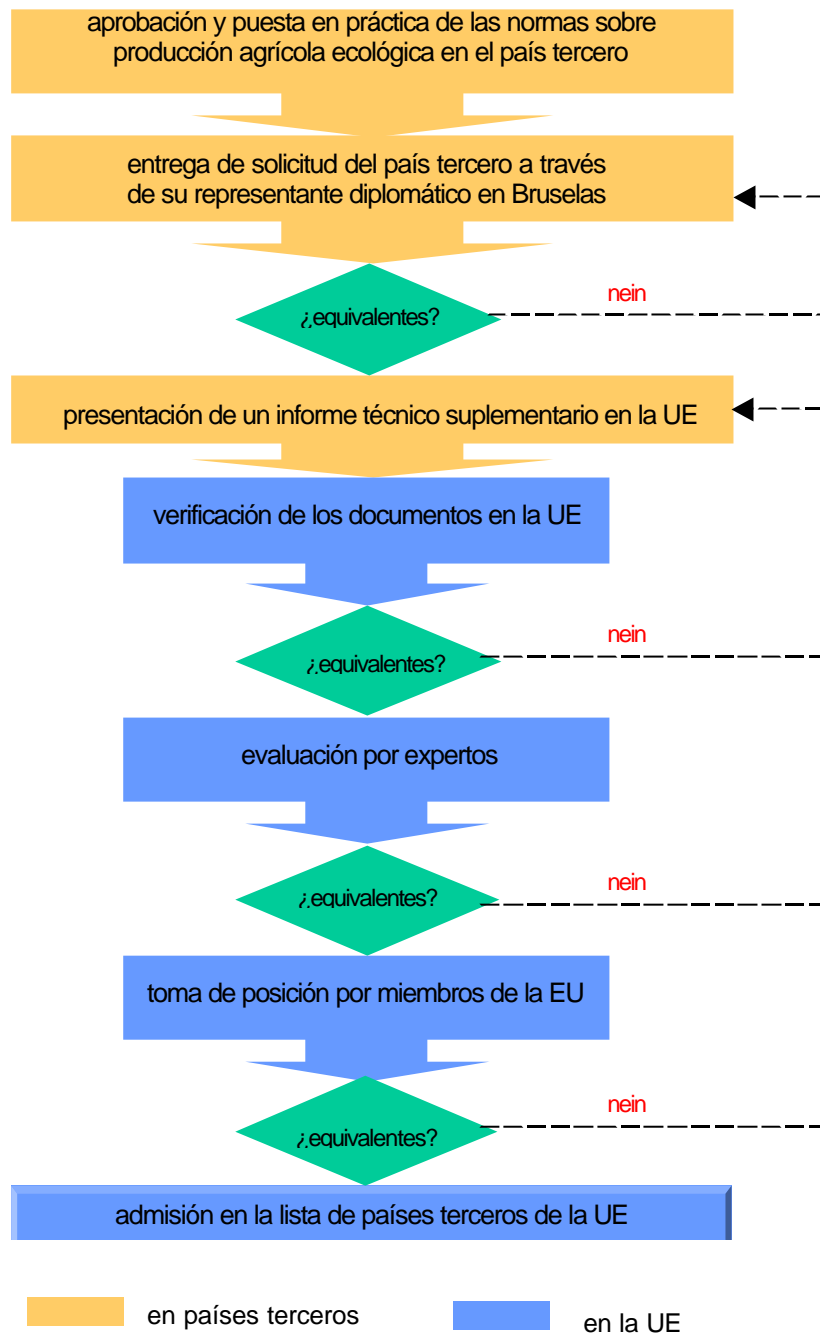


Fig.2: Diagrama de procedimiento para incluir a un país tercero en la lista de países terceros según el Reglamento (CEE) N° 94/92

### 2.1.2.2 Autorización para la importación (artículo 11 (6), Reglamento (CEE) N° 2092/91)

Si un país tercero no ha entrado todavía en la lista de países terceros, los importadores en la UE pueden solicitar una autorización de importación según el artículo 11 (6). La solicitud

debe cursarse antes de que la mercancía, declarada como producción ecológica, sea comercializada en el mercado de la UE.

Los productos deben ser fabricados de acuerdo a normas de producción *equivalentes* a las del Reglamento de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica. Además, deben ser controlados en virtud de medidas cuya eficacia sea *equivalente* a la de las medidas de control mencionadas en el Reglamento de la UE y debe garantizarse una „*aplicación eficaz y continuada*“ de dichas medidas de control.

El esquema 3 muestra el proceso de autorización para la importación.

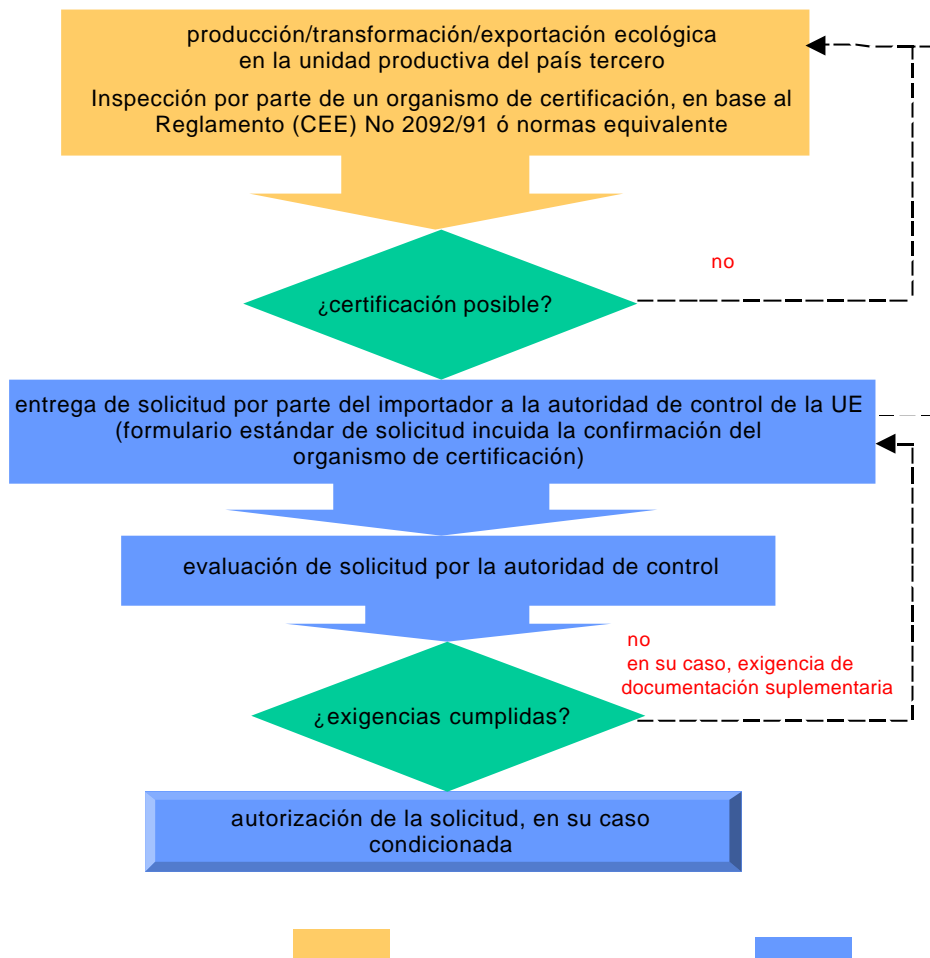


Fig.3 Esquema del procedimiento de autorización para la importación según artículo 11(6) del Reglamento (CEE) N°2092/91

Por lo tanto, es posible que en el país tercero se produzcan divergencias en cuanto a normas de producción y medidas de control con respecto a lo estipulado en el Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica. Un ejemplo, es la obligación de unos registros detallados sobre la compra de medios de producción, cuya utilización en países en

desarrollo no es muy viable. Registros más sencillos podrán ser equivalentes, siempre y cuando se haya introducido un „sistema de control interno“ (véase cap. 3.2) eficaz.

Para presentar la solicitud de autorización ante la autoridad de control competente en la Unión Europea, el importador necesita el certificado de un organismo de certificación en el que conste que la producción, transformación y exportación del producto en el país tercero cumple con las exigencias de la producción agrícola ecológica.

La empresa importadora en la Unión Europea debe someterse al régimen de control prescrito en caso de no haberse efectuado previamente.

La empresa importadora en la UE debe demostrar en la solicitud de la autorización para la importación, que la producción y las medidas de control utilizadas son equivalentes a lo establecido en el Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica, debiendo justificar cualquier posible divergencia en el país tercero. El organismo de certificación en el país tercero deberá confirmar las declaraciones hechas en la solicitud, así como la aplicación eficaz y continuada de las medidas de control en el país tercero.

Acompañando a los formularios estándar de solicitud, debe ser entregada regularmente a las autoridades de control en la UE, la documentación complementaria pertinente. A modo de ejemplo, se pueden nombrar las copias de los contratos entre el organismo de certificación y las fincas o cooperativas agrícolas, empresas de transformación y exportadores. También son entregadas a menudo, las copias de los informes de las inspecciones actuales.

El organismo de certificación competente en el país tercero debe cumplir, a más tardar desde el 1 de julio de 1999, con los requerimientos de la EN 45011 ó guía ISO 65 (véase el cap. 3.4). La EN 45011 ó ISO 65 tratan de las normas internacionales que describen cómo debe desempeñar su actividad un organismo de certificación. El correspondiente comprobante puede ser exigido, asimismo, por las autoridades de control.

La autoridad de control de la UE encargada puede decidir en favor o en contra de la solicitud. En caso de duda, la autoridad tiene la posibilidad, según el artículo 11 (6) del Reglamento, de someter el asunto a consideración de una comisión convocada de acuerdo al artículo 14, formada por representantes de los Estados miembros de la UE y de la Comisión de la UE.



## Comunidad Europea

## CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS OBTENIDOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

1. Organismo expedidor del certificado (nombre y dirección)	2. Artículo 11 del Reglamento (CEE) N° 2092/91 N° de referencia del certificado	
3. Exportador del producto (nombre y dirección)	4. Organismo de certificación (nombre y dirección)	
5. Productor o fabricante del producto (nombre y dirección)	6. País que efectúa el envío	
7. Destinatario del producto en la Unión Europea (nombre y dirección)	8. País de destino	
	9. Dirección de destino *	
10. Marcas y números, número de contenedores, características, Denominación comercial del producto	11. Peso bruto(kg)	
	12. Peso neto (kg)	
	13. Otras unidades *	
14. Declaración del organismo expedidor del certificado  Por el presente documento se certifica que los productos mencionados más arriba han sido obtenidos con arreglo a las normas de producción y de inspección que gobiernan el método de producción ecológica, lo cual ha sido comprobado por el organismo mencionado en la casilla 4.		
15. Declaraciones adicionales (cuando corresponda)		
16. Lugar de expedición del certificado  Fecha  Nombre, apellido y firma de la persona responsable		Sello del organismo expedidor

## \* Notas

Casilla 4: Organismo responsable de controlar el cumplimiento de las normas por las que se rigen los métodos de producción ecológica.

Casilla 5: Empresa que haya efectuado la última operación (transformación, embalaje, etiquetado) sobre el lote de productos.

Casilla 9: Dirección de la empresa a la que se hará entrega de los productos, distinta de la que figura en la casilla 7.

Casilla 13: Cuando se trata de líquidos, además de rellenar las casillas 11 y 12, será necesario indicar el volumen en litros.

Fig.4 Certificado de producto según el Reglamento (CEE) N° 3457/92

Una autorización está limitada, por lo general, a un año. El importador en la UE podrá importar, a lo largo de todo ese año, una cantidad definida de productos ecológicos de su exportador. Tanto esta cantidad definida de producto, como las identidades del exportador y del importador deberán coincidir con las prescritas en la solicitud. No es necesario, por lo tanto, presentar una nueva solicitud para cada lote importado. La autorización se refiere también, únicamente al importador nombrado en la solicitud. Cuando los productos ecológicos de países terceros sean adquiridos por diferentes importadores en la UE, cada importador deberá presentar su propia solicitud acompañada de la documentación pertinente.

Una vez concedida la autorización de importación, cada lote de mercancía debe ir acompañado por un certificado de producto estándar (fig. 4). Este certificado de producto debe ser extendido por el organismo de certificación en el país tercero. Es lógico, que el original de ese certificado esté incluido en la documentación del lote (p.e. factura, Certificate of Origin, Bill of Lading).

## **2.2 Organic Food Production Act**

### **2.2.1 Normas para la producción y transformación de productos de la agricultura ecológica**

El "Federal Organic Food Production Act de los EE.UU." tiene como objetivo establecer normas nacionales estandarizadas para productos ecológicos, proteger a los consumidores ante posibles fraudes y facilitar el comercio de alimentos obtenidos de la agricultura orgánica entre los diferentes estados de los EE.UU..

En base a la reglamentación federal, algunos estados aprobaron reglamentos suplementarios, como por ejemplo el "California Organic Food Production Act" de 1990. Actualmente se prepara en los EE.UU. una reglamentación federal que especifica las exigencias del "Federal Organic Food Production Act".

Dicho reglamento sustituirá en breve a los ya existentes en los diferentes estados.

En los EE.UU., a diferencia del Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica, el cumplimiento de los requisitos prescritos en las leyes no está limitado sólo a alimentos.

En cultivos anuales y perennes no se permiten, durante los tres años previos a la certificación, el uso de sustancias o productos prohibidos legalmente. Antes de la certificación debe elaborarse un "plan de conversión" para la producción agraria o la transformación y el comercio mayorista, que deberá presentarse al organismo de certificación. En dicho plan se incluye una documentación de las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de las normas legales.

También las normativas vigentes en los EE.UU. prescriben controles a realizar por organismos de certificación independientes y acreditados.

## **2.2.2 Reglamentación para los países terceros**

La reglamentación de los EE.UU. prevé que productos agrarios importados pueden ser comercializados como ecológicos, si se ha cerrado un acuerdo gubernamental entre los EE.UU. y el correspondiente país tercero o el programa estándar de un organismo de certificación en el país tercero ha sido aprobado como equivalente a nivel federal. En este segundo caso, al contrario que en el procedimiento de autorización de importación del Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica, en los EE.UU. se examinan, además, los organismos de certificación ("certification programs"). En el futuro, la instancia encargada de centralizar el reconocimiento y otorgar la correspondiente aprobación a los organismos de certificación será el "United States Department of Agriculture" (USDA) con sede en Washington, donde se creará asimismo un registro de los organismos de certificación aprobados como equivalentes.

En los EE.UU. no es necesario que cada importador presente solicitudes individuales como lo exige el procedimiento para la autorización de importación en el artículo 11 (6) del Reglamento de la Unión Europea sobre la Producción Agrícola Ecológica.

## **2.3 Codex Alimentarius**

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias (ALINORMAS) aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. Los capítulos individuales del Codex Alimentarius son elaborados por la comisión del Codex Alimentarius y aprobados a nivel gubernamental en un extenso proceso de consulta a nivel mundial. La comisión del Codex Alimentarius trabaja en base a un mandato de la FAO y la OMS.

El Codex no es una norma legal válida nacional o internacionalmente. El Codex debe ser tomado en cuenta en la elaboración de leyes nacionales a nivel mundial como guía y referencia y así contribuir a una armonización internacional. De esta forma se asegurará que los consumidores sean protegidos frente a engaños y equivocaciones y el comercio internacional sea más fácil.

En 1999 fueron publicadas, por la comisión del Codex Alimentarius, las directrices sobre la producción, transformación, el etiquetado y la comercialización de alimentos de la Agricultura Ecológica (CAC/GL 32-1999). Estas directrices recogen, hasta el momento, sólo productos no transformados de origen vegetal y alimentos ecológicos transformados, que constan principalmente de ingredientes vegetales, y están impresas en el anexo de esta publicación. Directrices sobre productos ecológicos de origen animal se están elaborando en la actualidad.

Con la publicación de las directrices del Codex Alimentarius se dispone de criterios para juzgar, por ejemplo, la exigida equivalencia por el Rglto. de la UE (véase cap. 2.1.2.1 y 2.1.2.2). Las directrices CAC/GL 32-1999 son un irrenunciable instrumento de trabajo en la elaboración y dictamen de directrices de organismo nacionales de certificación de alimentos ecológicos y de las correspondientes leyes en países en desarrollo.

### **2.3.1 Normas para la producción y transformación de productos orgánicos**

El Codex Alimentarius guarda en su estructura y texto gran similitud con el Reglto. de la UE sobre la Agricultura Orgánica.

La sección 1 define el ámbito de aplicación, es decir, productos vegetales no transformados y alimentos ecológicos transformados, constituidos principalmente de ingredientes vegetales.

La sección 2 contiene los requisitos para el etiquetado. También en este caso, al igual que en el Rglto. de la UE, se requiere que los alimentos ecológicos contengan un mínimo del 95% de ingredientes ecológicos y que sólo determinados ingredientes de origen no agrícola (anexo2, cuadro 3) y auxiliares tecnológicos (anexo 2, cuadro 4) pueden ser utilizados (véase cap. 2.1.1.3). Podrán ser utilizados ingredientes convencionales de origen agrícola, sólo en el caso de que el ingrediente en cuestión no se encuentre disponible en calidad ecológica (sección 3.4).

La sección 4 define, junto con los anexos 1 y 2, las bases para la producción agrícola y la transformación de productos ecológicos. Las normas para la producción agrícola y la transformación corresponden, en gran parte, a las del Rglto. de la UE. La utilización de la tecnología genética está prohibida (véase cap. 2.1.1.5).

La sección 6 y el anexo 3 recogen los requisitos en los sistemas de inspección y certificación.

### **2.3.2 Normas para la importación de productos orgánicos**

La sección 7 contiene las normas básicas para la importación de productos ecológicos.

Aquí se establece que los productos que caen bajo el ámbito de aplicación de las directrices pueden ser importados sólo cuando estén acompañados de un certificado autorizado, que demuestra que se cumplen las condiciones del Codex.

En la medida en que las normas legales/leyes del país exportador cumplan los estándares del Codex, éste podrá exigir, que sean puestas a disposición las pruebas detalladas del país exportador, que justifiquen la equivalencia de las normas nacionales con las directrices CAC/GL 32-1999. También son posibles visitas in situ en el país exportador.

### **3 Inspección y certificación de productos de la agricultura ecológica en países terceros a través de organismos locales de certificación**

#### **3.1 Conceptos básicos**

La inspección y certificación de productos ecológicos en países terceros puede realizarse como certificación directa por parte de un organismo de certificación autorizado en la UE o en los EE.UU. (véase cap. 3.1.1), como co-certificación (véase cap. 3.1.2) o como certificación local realizada por un organismo local de certificación en el país tercero (véase cap. 3.1.3) (fig. 5).

En la Unión Europea se prescribe la auditoría de los organismos locales de certificación competentes en los países terceros (véase cap. 3.1.4).

##### **3.1.1 Certificación directa**

En la certificación directa, los encargados de inspeccionar las unidades de producción agraria, las cooperativas de pequeños productores, así como las empresas transformadoras y exportadoras de productos ecológicos son inspectores provenientes de organismos de certificación autorizados en la UE o en los EE.UU. (véase fig.5).

El organismo de certificación de ámbito internacional puede dar empleo, en la certificación directa, a inspectores originarios y residentes del país correspondiente.

A través del procedimiento de autorización para la importación según el artículo 11 (6) del Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica (véase cap. 2.1.2.2), el organismo de control autorizado en la UE es declarado organismo de control para el país tercero en la solicitud del importador. Este organismo confirma la equivalencia de las normas de producción y control, y otorga el certificado requerido para exportaciones a la Unión Europea (véase fig. 4).

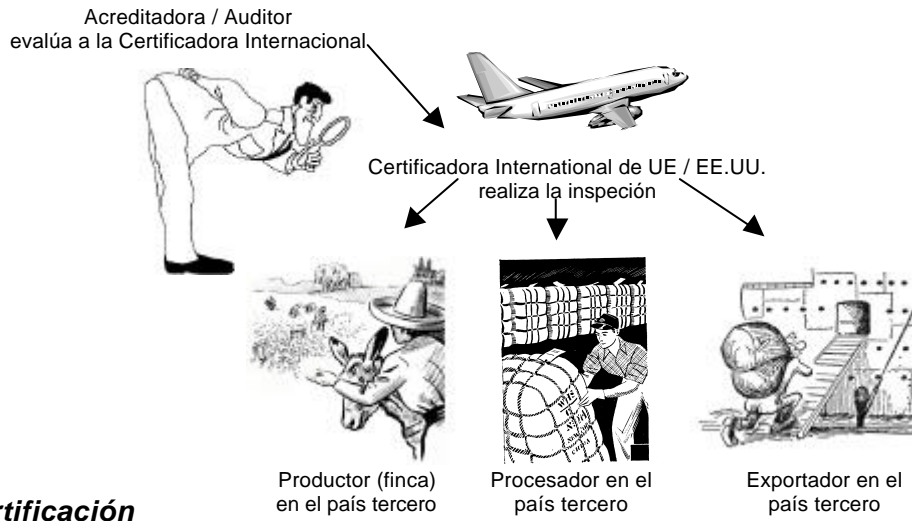
##### **3.1.2 Co-Certificación**

En la co-certificación, la inspección en el país tercero es efectuada por un organismo de control no reconocido en la sede del importador (véase fig. 5), pudiéndose tratar de un organismo local así como de un organismo de control que opera a nivel internacional. Las inspecciones requeridas en las fases de producción, transformación y exportación son efectuadas de manera autónoma, por un organismo de control en el país tercero que no está reconocido en el en el país del importador.

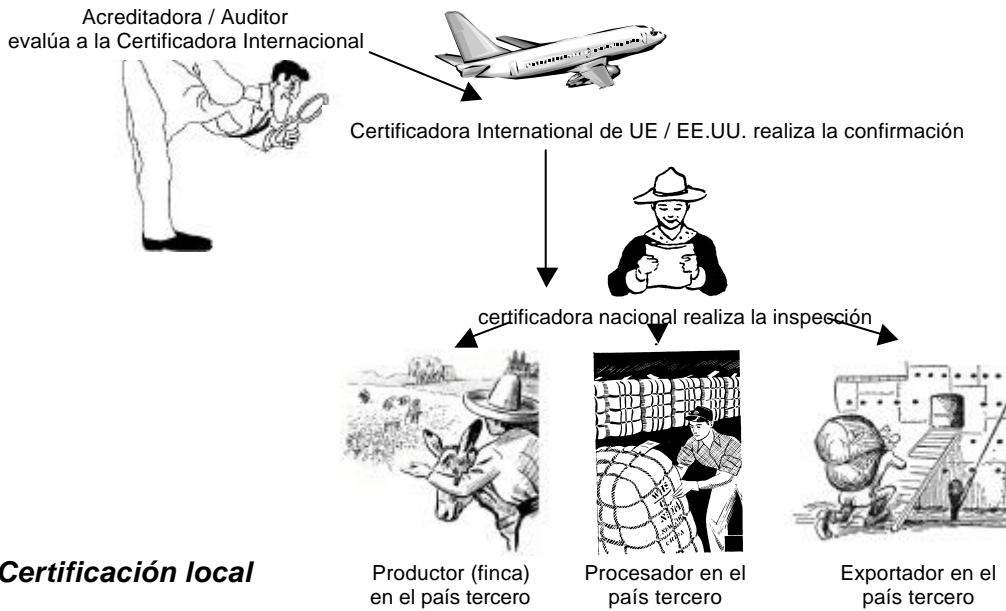
El organismo de control co-certificador supervisa las actividades del organismo de control que opera en el país tercero y lo confirma en caso de cumplir con los requisitos.

En la solicitud de autorización para la importación a un Estado miembro de la UE aparece normalmente, sólo el organismo de control co-certificador. Éste otorga la confirmación de la solicitud requerida y los certificados de producto (véase fig.5).

**A. Certificación directa**



**B. Co-Certificación**



**C. Certificación local**

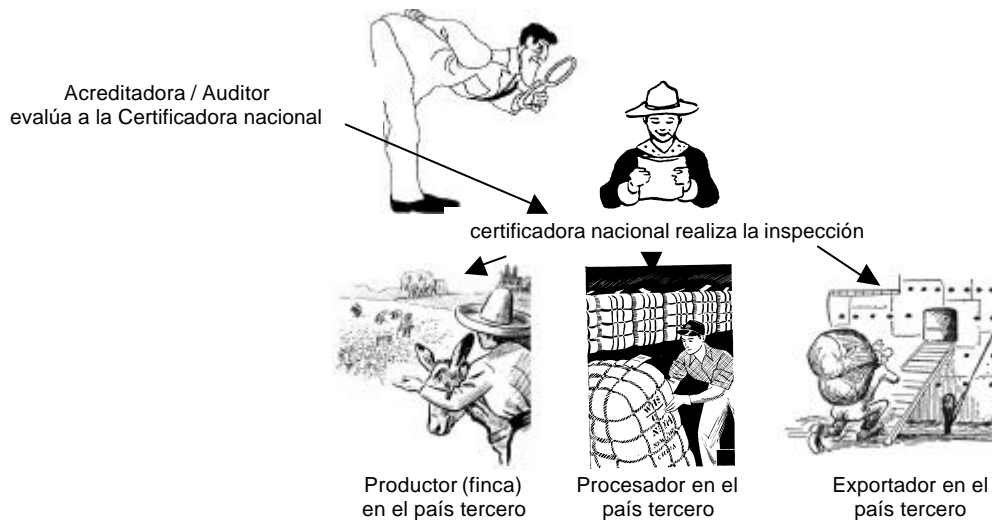


Fig.5 Certificación directa, co-certificación y certificación local en países terceros

### 3.1.3 Certificación local

Las inspecciones y certificaciones en los países terceros también pueden ser realizadas por organismos locales de certificación residentes en un país tercero (certificación local).

Un organismo local de control o certificación en el país tercero

- funciona sin colaboración de capital de organismos internacionales o o por lo menos con colaboración internacionales de capital menores del 50%,
- toma las decisiones de certificación en el país tercero, de forma autónoma y completa y
- será reconocido en el país importador sin la colaboración formal de organismos de certificación internacionales.

Estas inspecciones y certificaciones de la producción agraria, transformación y exportación son efectuados de forma autónoma por organismos locales de certificación en el país tercero en base a normas de producción y medidas de control equivalentes.

El organismo de certificación activo local- o regionalmente será considerado responsable en la UE, a efectos de la solicitud de autorización de importación. Este organismo confirma la equivalencia a efectos de la solicitud y expide el certificado de producto requerido (véase fig. 4).

### 3.1.4 Auditoría de los organismos locales de certificación competentes en el país tercero

A comienzos de 1998, las autoridades de control en la UE iniciaron un proceso de auditoría en todos los organismos de certificación en los países terceros. Esta auditoría debe llevarse a cabo en todos los organismos de certificación activos en los estados no miembros de la UE, es decir, tanto los organismos competentes internacionalmente admitidos en la UE o en los EE.UU., como los organismos de certificación locales competentes regionalmente ubicados en países terceros.

La auditoría se efectúa en base a una lista de chequeo uniforme facilitada por las autoridades de control. El procedimiento de auditoría se realiza normalmente a nivel de los organismos de certificación. En los organismos de certificación se somete a examen, por ejemplo, la competencia del personal, la organización del proceso de control y los informes existentes ("office-Audit"). A esta evaluación se añaden auditorías de inspecciones tomadas al azar en las unidades de producción, transformación y exportación. Dichas auditorías se realizan con la participación de inspectores de organismos de certificación activos en el país tercero ("witness-Audit").

La auditoría puede llevarse a cabo a través de organismos de acreditación (opción 1), a través de una autoridad cualificada en el país tercero (opción 2) o a través de un experto reconocido por las autoridades de control de la Unión Europea (opción 3). En el caso de la



opción 1, estos organismos de acreditación deben ser miembros de las organizaciones internacionales "International Accreditation Forum (IAF)" ó "European Co-operation of Accreditation (EA)".

Hasta el momento, las opciones de auditoría ofrecidas por los diferentes Estados miembros de la UE difieren. En Alemania se encuentran las tres opciones a disposición.

Los expertos que realizan la auditoría según las opciones 1 y 3 deben cumplir con las siguientes exigencias:

- Experiencia, práctica y teórica en la implementación de la Reglamentación de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica en países terceros
- Participación en un curso para expertos sobre la guía ISO 65 / EN 45011 de una instancia de acreditación miembro de la EA ó del IAF
- Aclaración sobre la completa independencia del experto
- Exclusión de competencia: ni el experto reconocido ni empresas u organismos de acreditación relacionados con él, pueden ofrecer inspecciones/certificaciones en la agricultura orgánica y prestaciones de servicios de consulta en los concernientes países y regiones

### **3.2 Planificación y puesta en práctica de inspecciones y certificaciones en países terceros**

En la planificación de inspecciones es de vital importancia tener en cuenta que la cadena completa, que va desde la producción hasta la exportación pasando por la transformación, debe ser inspeccionada y todos los datos relevantes de estas inspecciones deben quedar, a su vez, reflejados en los correspondientes informes y certificados.

Las inspecciones comienzan con una descripción de la unidad de producción (por ejemplo, mediante planos de área de producción, planos de los edificios, utilización anterior de las superficies de cultivo, planos de las instalaciones de transformación, diagramas de flujo de mercancías, etc.). Cada una de estas unidades (por ejemplo, la explotación agrícola, cooperativa productora, empresa de transformación, empresa de exportación) debe ser claramente delimitada de las demás espacial, material y organizativamente.

A continuación, un inspector encargado por el organismo de certificación realiza una primera inspección. Ésta tiene el objetivo, entre otras cosas, de informar sobre las normas para la producción agrícola ecológica y señalar posibles insuficiencias.

El informe del inspector firmado por éste y por los responsables de la unidad de producción inspeccionada, forma la base para la decisión del organismo de control sobre la certificación.

En los años siguientes, inspectores del organismo de certificación realizan inspecciones anuales en las que se elabora un nuevo informe, que servirá a este organismo para decidir sobre la posible renovación de este certificado.

El certificado del organismo de certificación puede extenderse a unidades de producción agraria en conversión o a empresas productoras de productos reconocidos como ecológicos (véase fig.1). En el caso de empresas de transformación o exportación no se requiere un período de conversión, si bien dichas empresas pueden transformar o exportar productos en conversión.

También una cooperativa de pequeños productores que dispone de una personalidad legal propia y de un Reglamento interno para sus miembros puede considerarse como unidad de producción en el país tercero. De esta forma, estas cooperativas de pequeños productores pueden preparar inspecciones de forma que el organismo de certificación externo no deba inspeccionar cada una de las fincas miembro de la asociación productiva.

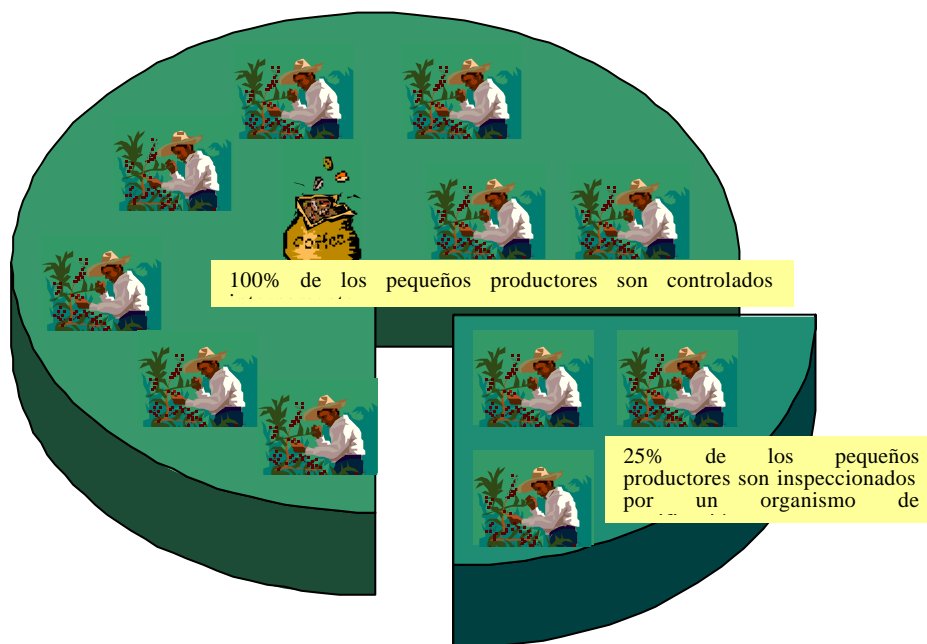


Fig.6 Procedimiento de inspección en la unidad de producción de una cooperativa de pequeños productores

Todos los pequeños productores de la cooperativa deberán ser controlados internamente como mínimo una vez al año.

Para esto es imprescindible que se haya implantado y puesto en práctica un procedimiento interno de control dentro de la cooperativa. Este sistema no podrá funcionar, en este caso, como resultado de una asistencia técnica. La documentación típica de un sistema interno de control consta de contratos entre los agricultores individuales y la cooperativa, de una descripción de cada uno de los pequeños productores miembro de la cooperativa, además de

informes internos de control elaborados por inspectores internos y de la documentación sobre las sanciones impuestas dentro de la cooperativa, en la cual se incluirá a las fincas que no hayan cumplido con las exigencias acordadas.

El organismo de certificación externo examina la documentación y la eficiencia de este sistema e inspecciona un número de fincas individuales de esta cooperativa tomadas al azar (fig. 6). El número de productores a inspeccionar externamente es determinado por el organismo de certificación y depende, entre otras cosas, de la calidad del sistema interno de control. Por ello, los resultados de los controles internos realizados regularmente en base a las normas de producción tienen que ser documentados cuidadosamente.

Una vez concluido el procedimiento de inspección externa se extiende el certificado correspondiente, por regla general, a nombre de la cooperativa (= unidad de producción). Este certificado debe incluir un anexo que indique cada una de las fincas individuales que forman parte de la cooperativa, así como la superficie y producción estimada de cada una.

### **3.3 Gestión de calidad para organismos de certificación: ISO 65 y EN 45011**

En mayo de 1985 fue aprobada una resolución por el Consejo de la UE, el *New Approach to Technical Harmonisation and Standardization*. El objetivo de esta resolución era facilitar el comercio interno de mercancías en la Unión Europea y conseguir una confianza en la calidad de los productos y servicios. Con la utilización del *New Approach*, se hizo posible en la UE una reestructuración de la legislación, junto a la cual en la reglamentación de la UE sólo se han fijado las principales exigencias y por lo demás se ha remitido a especificaciones o normas técnicas elaboradas por instancias internacionales.

Estas especificaciones o normas técnicas son elaboradas a nivel mundial por la *International Organisation of Standardization* (ISO) y adaptadas a nivel europeo por las organizaciones de normalización europeas CEN y CENELEC.

En diferentes normas y reglamentos de la UE han sido ahora ancladas las normas internacionales, con las que los organismos de certificación de la UE deben cumplir.

#### **3.3.1 Reglamento (CEE) N° 2092/91 e ISO 65 / EN 45011**

En base a una revisión del Reglamento de la UE realizada en 1995 fue fijado que a partir del 1 de enero de 1998, los organismos de certificación autorizados por la UE deberían cumplir con la Norma Europea EN 45011. Ésta describe "Criterios generales para organismos de certificación de productos". La EN 45011 corresponde textualmente, a la Guía ISO 65 del año 1996. La guía ISO 65 ó EN 45011 describen los requisitos para la estructura y el funcionamiento de organismos de certificación de productos. Ellos deben "asegurar...., que son llevados a cabo sistemas de certificación independientes, comparables y fiables". Mientras que en el Reglamento de la UE se habla de "organismos de control", la guía ISO 65

y la EN 45011 utilizan el término de "organismos de certificación". Ambos conceptos son sinónimos. Así mismo, tanto en la guía ISO 65 como en la EN 45011 el concepto de "producto" es utilizado en un sentido más amplio e incluye los procedimientos. Es importante esta consideración, ya que los sistemas de certificación en la agricultura ecológica se basan en una evaluación de los métodos de la producción.

Con la guía ISO 65 y la EN 45011, los organismos de certificación que inspeccionan y certifican la conformidad de los productos a través de normas de producción (= normas para la Producción Agrícola Ecológica) deben someterse ahora ellas mismas a una norma, el cumplimiento de la cual permite que diferentes sistemas de certificación sean comparables y actúen de forma fiable.

En diciembre de 1997, la comisión de la UE informó, que la guía ISO 65 / EN 45011 debía ser cumplida también por los organismos de certificación en los países no miembros de la Unión Europea. Ésto es en vista de la Unión Europea lógico, ya que la EN 45011 deriva de las normas internacionales de la "International Standards Organization (ISO)", que han logrado una validez mundial, y debe alcanzarse una armonización a nivel internacional.

En la figura 8 se representa, de forma esquemática, la interacción entre las exigencias del Reglamento (CEE) N° 2092/91 y los requisitos de la guía ISO 65 ó EN 45011.

En el bloque amarillo de la figura 8 está representada la actividad del organismo de control, tal y como ha sido descrito a grandes rasgos en el capítulo 3.2. Los organismos de certificación inspeccionan a productores, transformadores, así como importadores y exportadores de alimentos ecológicos en base a normas sobre Agricultura Ecológica.

Si en la toma de decisión sobre la certificación, el organismo de control llega a la conclusión de que el producto y el procedimiento de producción están en conformidad con las normas utilizadas, puede éste expedir un certificado.

También el propio organismo de control debe cumplir los requisitos de la guía ISO 65 ó EN 45011. Para este objeto, el organismo de control debe establecer un *sistema de gestión de calidad* (bloque verde de la fig. 8).

Los sistemas de certificación y gestión de calidad deben ser descritos en base a manuales (véase capítulo 3.4.2.5) y utilizados en la práctica diaria.

La evaluación de los requisitos prescritos en el artículo 11 (6) del Reglamento de la UE se lleva a cabo con ayuda de la auditoría descrita en el capítulo 3.1.4 (bloque naranja de la fig. 8). Los organismos de acreditación deben ser miembros, bien del "International Accreditation Forum (IAF)" o de la "European co-operation of Accreditation (EA)". Éste no es, hasta el momento, el caso de una serie de organismos de acreditación nacionales en países en vías de desarrollo.

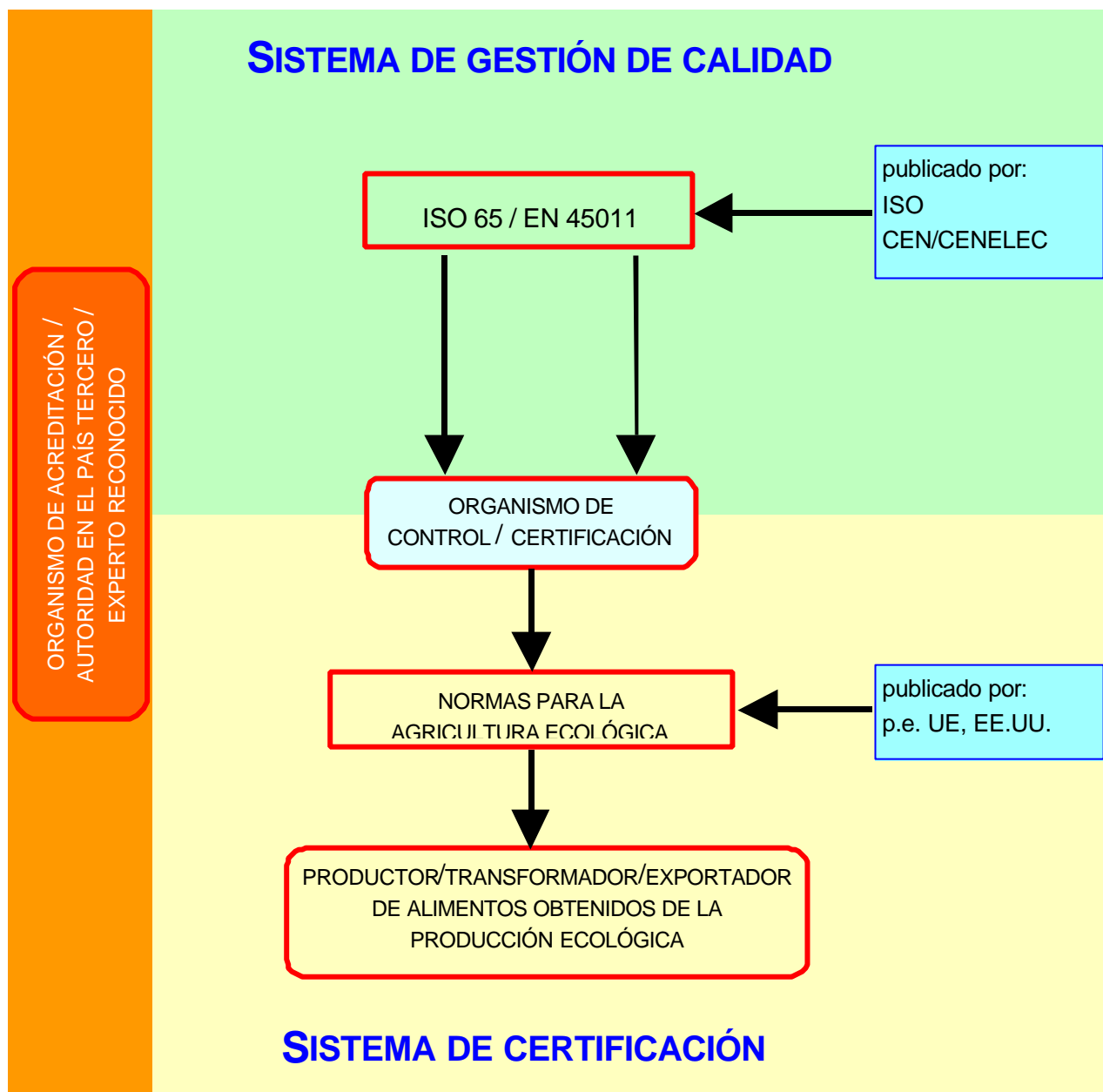


Fig. 8 Reglamento (CEE) N° 2092/91 e ISO 65 / EN 45011

### 3.3.2 Elementos de la ISO 65 / EN 45011

A continuación serán descritos los elementos de la guía ISO 65 ó EN 45011 de forma introductoria. Otras indicaciones complementarias, pueden tomarse del texto de las normas (véase la referencia literaria) y de la lista de chequeo mencionada en el capítulo 3.1.4.

#### 3.3.2.1 Requisitos generales en la estructura y organización de un organismo de control

La guía ISO 65 y la EN 45011 determinan que un organismo de control debe funcionar de manera imparcial y no-discriminatoria. Ésto significa, que los criterios a seguir deben estar

fijados para todos los interesados en una inspección y certificación (p.e. normas, tarifas, catálogo de sanciones) y deben ser utilizados de forma que la participación de determinados grupos no sea especialmente favorecida o perjudicada. En el caso, por ejemplo, de que un organismo de certificación quisiera ofrecer sus servicios exclusivamente a empresas miembro de una determinada asociación, los solicitantes que no son miembros de esta asociación estarían discriminados.

El organismo de certificación debe cumplir la condición de persona jurídica y la estructura organizativa del organismo debe asegurar la imparcialidad. Esto significa, que el organismo de certificación no puede ofrecer un servicio cuya objetividad pudiera ser puesta en duda (p.e. fomento de la comercialización de alimentos de la agricultura orgánica, actividades de asistencia técnica a las empresas controladas y certificadas). Otros factores que pueden influir negativamente en esta imparcialidad son las deficiencias en la sostenibilidad financiera del organismo de certificación o las relaciones personales entre clientes y personal del organismo de certificación.

La estructura organizativa de un organismo de certificación se representa con un *organigrama* (véase un ejemplo en la fig. 9).

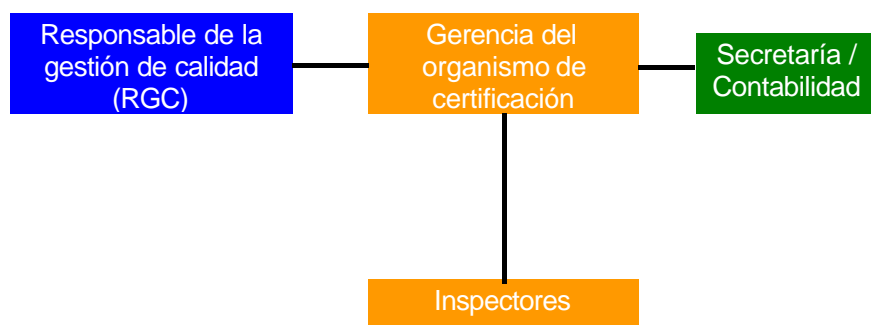


Fig. 9 Ejemplo de organigrama de un organismo de certificación de producción orgánica

Cada puesto debe estar asegurado por un representante y un suplente para su cargo, si bien las dobles funciones son posibles. El área de responsabilidad del personal debe estar definido. Mientras la gerencia y los inspectores del organismo de certificación son responsables del procedimiento de la certificación, el responsable de la gestión de calidad (RGC) atiende el sistema de gestión de calidad. Él informa periódicamente a la gerencia sobre el estado de la implementación y propone mejoras. La gerencia decide en qué medida estos cambios son necesarios y si deben éstos introducirse.

La guía ISO 65 y la EN 45011 exigen que las reglas fundamentales para la actividad de un organismo de certificación (p.e. las normas sobre agricultura ecológica) deben ser establecidas de forma que la participación de las partes aquí interesadas (p.e. productores, transformadores, representantes del consumidor) esté garantizada. Ambas normas parten de la idea de una *compensación de intereses* entre las partes.

### 3.3.2.2 Personal

Un personal competente es el "capital" más importante de un organismo de certificación.

En primer lugar, en un organismo de certificación son fijados y documentados *los requisitos mínimos para la cualificación del personal*. Estos requisitos serán, por lo general, diferentes para la gerencia, el RGC y los inspectores en la producción agrícola, la transformación y la exportación de alimentos ecológicos. Los acuerdos de contratación deben asegurar que el personal conozca y cumpla con sus deberes y responsabilidades, que trabaje objetivamente y que asegure la confidencialidad.

Un procedimiento documentado sobre la *formación del personal* garantiza que los nuevos trabajadores conozcan sus tareas. Un procedimiento de medidas de formación y estudios de perfeccionamiento cuida de una progresiva cualificación.

Para la documentación sobre la cualificación, la formación y perfeccionamiento y la experiencia de los empleados deben utilizarse unos cuestionarios de personal estandarizados, en los cuales se resume la información pertinente.

Para el caso de *subcontratación* de organismos externos (p.e. laboratorio químico para el análisis de residuos de pesticidas), éstos deben cumplir con los requisitos de las correspondientes normas internacionales. Por ejemplo, para un laboratorio químico se trata de la guía ISO 25 ó EN 45001.

### 3.3.2.3 Sistema de certificación

Un principio importante en el procedimiento de certificación es que los requisitos para la certificación deben ser transparentes y conocidos por los solicitantes o interesados y que las deficiencias de información deben ser eliminadas en la medida de lo posible.

El organismo de certificación debe realizar sus inspecciones sólo en base a las normas sobre agricultura ecológica utilizadas y debe tomar su decisión de certificación sólo en base a estas conocidas normas. Por lo tanto, éste no puede hacer uso de otros criterios que no fueran conocidos con anterioridad por el solicitante. Todos los criterios de las normas sobre la agricultura ecológica utilizadas deben ser examinados.

A la *solicitud* formal por parte del interesado le sigue una evaluación (primera inspección) de la unidad de producción por parte del organismo de certificación. En la inspección, los inspectores deben exclusivamente registrar y documentar informes. Las informaciones deducibles del informe de la inspección deben contener todos los requisitos de las normas sobre la agricultura ecológica utilizadas.

Este informe es evaluado en el organismo de certificación. La decisión sobre una posible *certificación* es tomada por una persona o comisión que no ha participado en la inspección.

Si se cumplen todos los requisitos de las normas sobre la agricultura ecológica será expedido un certificado.

El organismo de certificación debe disponer de un procedimiento documentado, bajo cuyas condiciones pueda decidirse una certificación. Este procedimiento debe fijar cómo puede ser ampliada una certificación (p.e. en el caso de la introducción de un nuevo proceso de producción) y bajo qué condiciones serán las certificaciones concedidas o retiradas (p.e. en el caso de faltas graves).

Durante la vigencia del certificado, que por lo general es limitada, son realizadas otras inspecciones, bien sean éstas anunciadas o no (*supervisión*).

Un procedimiento estandarizado para el tratamiento de protestas y reclamaciones hace posible que las contradicciones puedan ser tratadas con objetividad dentro del organismo de certificación.

Los organismos de certificación están obligados, según la guía ISO 65 ó EN 45011, a publicar la información concerniente a los principales requisitos para la certificación, a informar a sus clientes sobre las modificaciones de las normas sobre la agricultura ecológica y procedimientos y a hacer público un índice de las empresas certificadas y los correspondientes productos disponibles.

#### **3.3.2.4 Principios de un sistema de gestión de calidad**

El objetivo de la gestión de calidad es asegurar, desde el primer momento y de una forma continuada, que los errores dentro de un organismo de certificación sean evitados, ya que éstos provocan costes. La gestión de calidad (GC) es, por tanto, un *proceso dinámico*. Un sistema de gestión de calidad es un modelo estructurado con una detallada representación de la organización y los procedimientos en un organismo de certificación. En la introducción de un sistema como éste es muy importante que todos los colaboradores comprendan el nuevo concepto de calidad e intenten aplicarlo.

Para la coordinación de las variadas medidas, funciones y trabajos en la práctica de un sistema de GC es necesario el nombramiento de un responsable de la gestión de calidad (RGC). Él informa directamente a la gerencia de la empresa (véase la fig. 9).

*La política de calidad* de una empresa, toma en el marco de la GC un papel principal. Esta política de calidad debe ser clara y comprensible. Ésta es formulada y aprobada por la gerencia, presentada a los colaboradores y de obligado cumplimiento para todo el personal del organismo de certificación. Una sencilla política de calidad de un organismo de certificación de alimentos ecológicos describe las particularidades del organismo en comparación con otros ofertados, sus objetivos (p.e. protección del consumidor, eficiencia en el trabajo diario, evitación de errores) y la trayectoria a seguir para lograr los objetivos definidos (p.e. optimización del desarrollo del proceso, formación). Una forma adecuada de



formular estos objetivos es de manera que sean medibles. La política de calidad es examinada regularmente y en su caso, actualizada.

### 3.3.2.5 Documentación en un sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad es documentado por escrito y mantenido siempre en la forma más actual. Se origina, por lo tanto, un considerable despliegue de documentación que a menudo es visto como una desventaja a la hora de implantar un sistema de este tipo. Esta crítica puede ser también aceptada, ya que la documentación en la fase inicial está en muchos casos organizada de una forma demasiado complicada y voluminosa.

Una documentación coherente de los sistemas de certificación y de gestión de calidad debe ser aplicable en el organismo de certificación, también en la práctica diaria. Esta documentación debe describir el establecimiento y el desarrollo de forma completa, pero por otro lado, debe ser presentada de la manera más sencilla que sea posible. La gestión de calidad tiene como objetivo una mejora dinámica de la calidad, pero no un aumento innecesario de despliegue burocrático.

La documentación en un sistema de gestión de calidad abarca tres planos diferentes, el manual de gestión de calidad, los procedimientos estándares de calidad y los formularios correspondientes (véase la fig. 10).

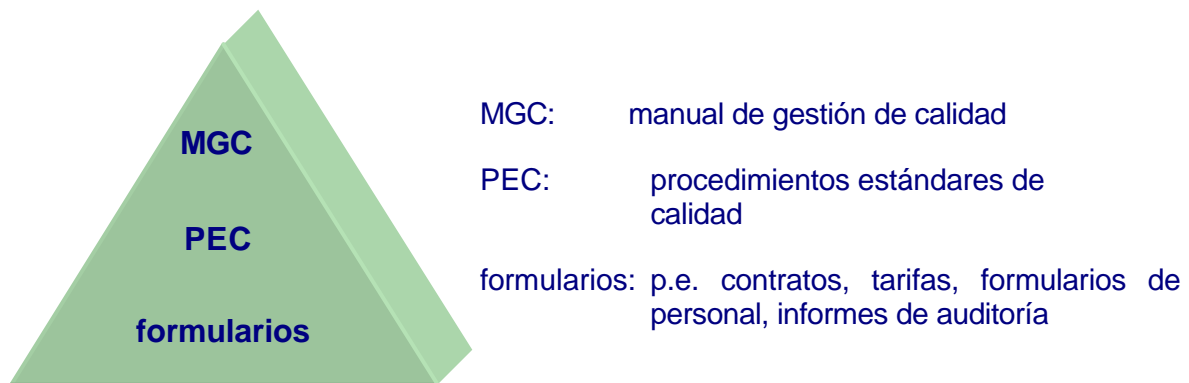


Fig. 10 Jerarquía de la documentación en un sistema de gestión de calidad

La pirámide de la figura 10 debe representar la jerarquía de la documentación, desde el correspondiente plano más alto, hasta el que se encuentra abajo.

En el plano más alto de la pirámide se encuentra el *manual de gestión de calidad*. El principal objeto de este manual es dar una descripción horizontal, de forma corta y general, del sistema de certificación y de gestión de calidad. Este manual será publicado.

La división del manual en secciones (capítulos) se dirige en gran parte a los requisitos de la ISO 65 ó EN 45011 (fig. 11). El manual puede ser presentado como una colección de hojas sueltas, que facilita la complementación o modificación de los capítulos. El formato para los

capítulos individuales se presenta con un membrete, en el que se encuentra el logotipo de la empresa.

### I. Estructura básica

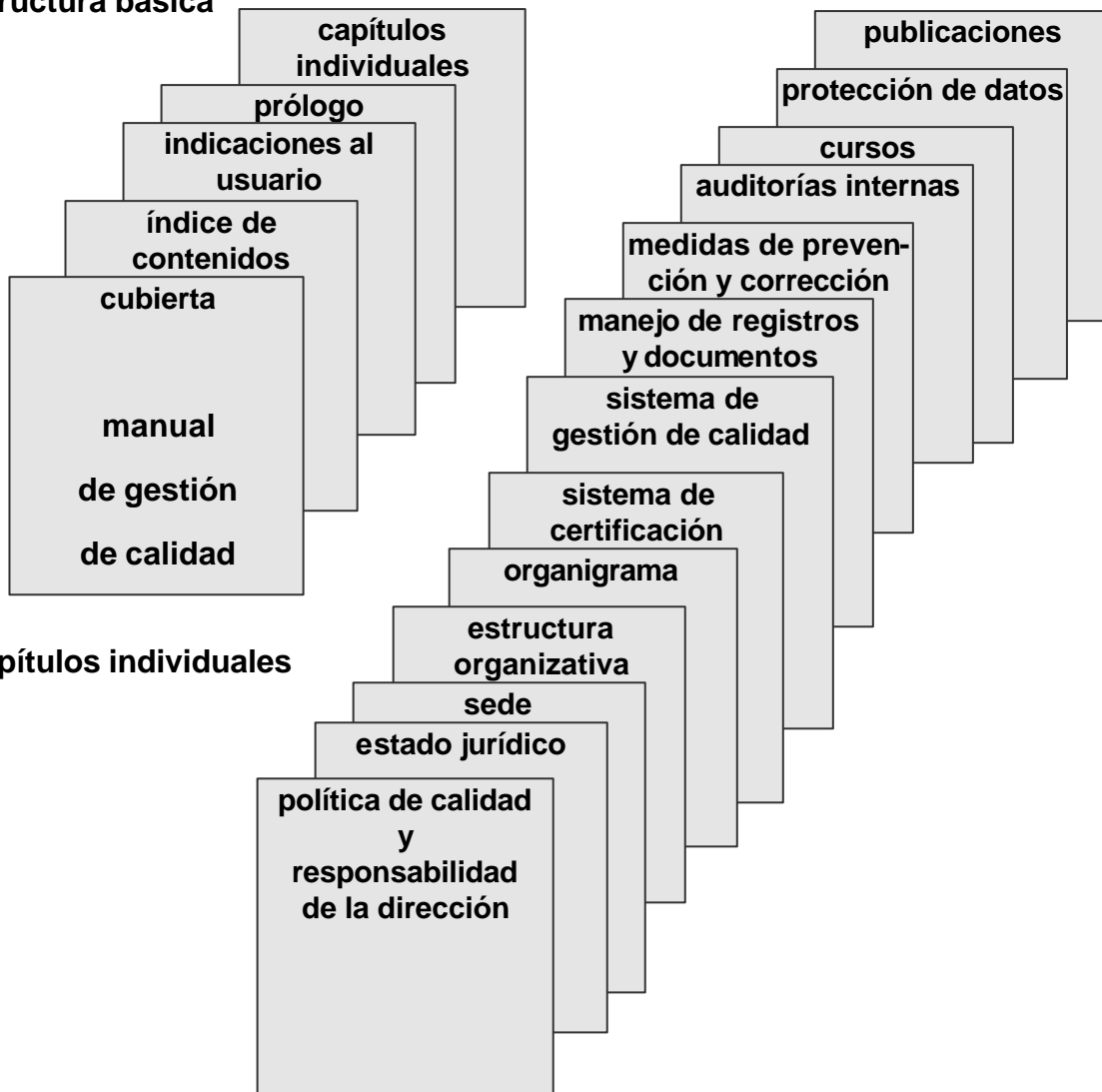


Fig. 11 Posible estructura básica y capítulos individuales de un manual de GC

El MGC consta, habitualmente en su publicación, de veinte a cuarenta hojas. En los capítulos individuales se hace referencia a los procedimientos estándares de calidad.

Estas instrucciones sobre procedimientos pueden ser también resumidas en un archivador como colección de hojas sueltas. A diferencia de los capítulos individuales del MGC, las intrucciones sobre procedimientos contenidas en este *manual de procedimientos* describen las actividades individuales en el organismo de certificación de forma vertical y en detalle (p.e. formación y perfeccionamiento del personal, preservación de confidencialidad, planificación y ejecución de inspecciones, evaluación, certificación, tratamiento y valoración de quejas). Los procedimientos estándares de calidad son confidenciales y por lo tanto, no serán publicados.

Los PEC están relacionados con el MGC y concretizan su contenido. No existen normas específicas que rijan estos procedimientos, pero deben orientarse según los capítulos del MGC. La numeración puede guiarse convenientemente por la numeración del manual. Una muestra de la clasificación de contenidos de un PEC está representado en la figura 12.

<b>Nombre o logotipo</b>	<b>Instrucción sobre procedimientos 2-5 Tratamiento de quejas</b>		Página 1 de 2 Revisión: 1 del: 6.2.1999
elaborado el: 5 de febrero de 1999 firma:	evaluado y autorizado: 6 de febrero de 1999 firma:		
fecha de emisión: 6 de febrero de 1999			
<b>Título</b>	Tema	p.e.: tratamiento de quejas	
<b>1. Objetivo</b>		p.e.: tratamiento de quejas y reclamaciones	
<b>2. Campo de acción</b>	área de competencias	¿A quién se aplica la instrucción? p.e.: gerente del organismo de certificación, secretaria	
<b>3. Definiciones</b>	explicar definiciones	¿Qué definiciones son de importancia para este elemento? p.e.: quejas, reclamaciones	
<b>4. Competencias</b>	nombre o cargo	¿Quién puede realizar las actividades? p.e.: gerencia, secretaria	
<b>5. Ejecución</b>	descripción del trabajo	¿Cómo debe ejecutarse la actividad? p.e.: confirmación de entrada, descripción del procedimiento, decisión	
<b>6. Referencias</b>	listado	Documentos vigentes internos y externos p.e.: guía ISO/IEC 65 (externo), lista de quejas (interno)	
<b>7. Documentación</b>		¿Cómo son documentadas las quejas? p.e.: libro de quejas	
<b>8. Servicio de actualización</b>		Referencia al correspondiente procedimiento (véase el capítulo 3.4.2.6)	
<b>9. Distribuidor</b>		Basta con hacer alusión a la lista de distribuidores	

Fig. 12 Ejemplo de procedimiento estándar de gestión de calidad

El plano más bajo del manual lo constituyen los formularios (p.e. formulario de personal, muestra de contrato, muestra de informes de inspección, muestra de certificado). Estos formularios están contenidos en un *manual de formularios* y están acoplados a los PEC. Ésto ocurre cuando en el texto de la instrucción sobre procedimientos se refiere a los

formularios y los formularios mencionados en la instrucción sobre procedimientos son citados nuevamente como referencias internas en el punto 6 de los PEC (véase la fig. 12).

### 3.3.2.6 Manejo de documentos en un sistema de gestión de calidad

En un organismo de certificación están disponibles un gran número de documentos, que pueden clasificarse en documentación externa (p.e. Reglamento de la Unión Europea sobre Agricultura Ecológica, guía ISO 65) y documentación interna (p.e. PEC, formularios).

Cada documento utilizado debe ser claramente identificable. Éste es examinado y autorizado por personal competente antes de su emisión. Esta documentación es caracterizada con su estatus de revisión y deberá estar a disposición allí donde se precise.

Un principio aún más importante es que en el organismo de certificación deben ser utilizados únicamente documentos autorizados y excluidos los documentos desfasados.

Para lograr los objetivos mencionados, en un organismo de certificación deben ser también definidos procedimientos. Éstos describen la nueva elaboración, modificación, autorización, distribución y el archivo de documentos.

En un *procedimiento* sobre la *nueva elaboración, modificación y ordenación* de documentos se determina quién es competente para la elaboración, la modificación, el examen, así como la autorización de un documento y cómo se realiza ese trabajo.

Cada documento (capítulo individual del manual de gestión de calidad, instrucción sobre procedimientos, formulario) debe estar provisto de una clara identificación. Junto a esta identificación, el documento contiene la numeración de las hojas (hoja x de y) y el estatus de revisión. Un posible encabezamiento para una instrucción sobre procedimientos está representada en la fig. 12 y un posible pie de página de un formulario se ve en la fig.13

Identificación		Nombre	Fecha	Fecha de emisión: 15.03.1999
08/15	elaboración:	Claudia Leiter	07.03.1999	estatus de revisión:
	emisión:	Klaus Prüfer	15.03.1999	revisión: 0

Fig. 13 Ejemplo de un pie de página de un formulario

La distribución del nuevo documento o documento modificado, puede ser fijado en una lista de distribuidores o en una matriz de documentos. Los documentos no válidos y desfasados deben ser caracterizados de la forma que corresponda y archivados durante un determinado período de tiempo.

En el procedimiento sobre el *sistema de registros* son definidos el tipo, extensión y momento de dichos registros y al igual que los documentos del organismo de certificación son archivados de forma sistemática y confidencial. Los registros deben ser rápida y fácilmente localizables y posibilitar así, una *nueva consulta o revisión* (p.e. examinar anteriores

decisiones de certificación). En este procedimiento son, por ejemplo, determinados los contenidos y la custodia de un acta de una empresa inspeccionada.

### **3.3.2.7 Procedimiento para la evaluación de la gestión de calidad**

La guía ISO 65 ó EN 45011 prevén la ejecución de *auditorías internas* y la *revisión o verificación* de la gestión de calidad.

Las auditorías internas tienen como objetivo examinar la capacidad de funcionamiento y la efectividad de los sistemas de gestión de calidad implementados en un organismo de certificación. Éstas son realizadas internamente en la empresa y examinan a intervalos regulares, todas las actividades del organismo de certificación. Estas auditorías internas comprueban el estado actual, destapan los puntos débiles y desembocan en las medidas para la eliminación de esas deficiencias (*Medidas de corrección*).

Un procedimiento estándar de calidad describe la planificación y ejecución de estas auditorías internas en el organismo de certificación. Éstas son llevadas a cabo todos los años según un plan de auditorías fijado. Tras la ejecución de la auditoría, los resultados son documentados en un formulario. Cuando se han descubierto errores, se introducen las medidas de corrección, cuya efectividad es examinada de nuevo una vez transcurrido un determinado lapso de tiempo. Los requisitos para la ejecución de una auditoría interna están descritos detalladamente en la guía ISO 10011 del año 1990.

También la ejecución de las *medidas de corrección* debe ser descrita en un PEC. En un sistema con un buen funcionamiento, las medidas de corrección derivan no sólo de los resultados de la auditoría interna, sino también por los errores que han sido reconocidos y comunicados por los colaboradores del organismo de certificación. También las quejas pueden ser conducidas a las medidas de corrección, siempre que éstas estén justificadas.

Los resultados de las auditorías internas serán parte integrante en la *revisión* de la gestión de calidad. Una revisión de la GC es una crítica consideración de resultados (p.e. auditorías internas, medidas de corrección ejecutadas). Ésta es ejecutada y asimismo documentada por la gerencia. Los resultados de esta evaluación pueden desembocar también, en modificaciones del sistema de gestión de calidad.

## **3.4 Establecimiento y promoción de organismos locales de certificación**

A largo plazo, las inspecciones y certificaciones de productos ecológicos deben ser efectuadas por organismos locales de certificación en los países en desarrollo. Sólo así se puede garantizar a los pequeños productores y a sus asociaciones, un acceso, más económico y seguro a largo plazo, a los principales mercados de exportación de la Unión Europea y de los EE.UU., evitando nuevas dependencias, desfavorables en términos de

política de desarrollo ("colonialismo ecológico"). La figura 14 muestra un posible esquema para el establecimiento de organismos locales de certificación y la cooperación con ellos.

Para que los organismos de certificación locales e internacionales puedan desarrollar sus actividades de forma correcta y en una competencia leal deben quedar garantizadas su independencia y objetividad, la cualificación de la gerencia del organismo de control y de sus inspectores, así como el adecuado establecimiento e implementación de los procedimientos de certificación.

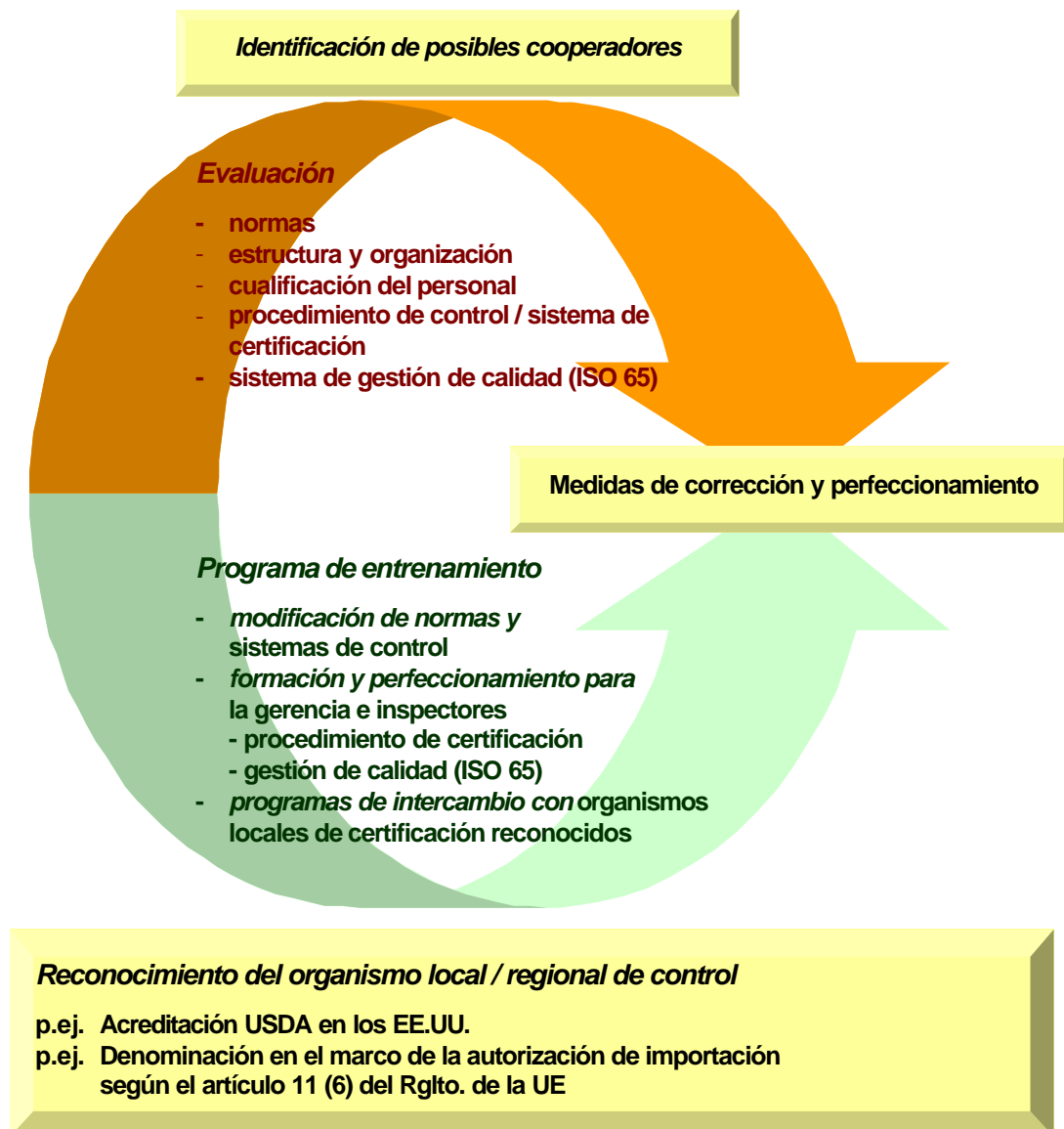


Fig.14 Esquema para la promoción de organismos nacionales de certificación

Un organismo de control no puede realizar actividades que pudieran causar un conflicto de intereses e impedir la objetividad de las inspecciones y certificaciones.

Como muestra de experiencia, a menudo los organismos locales de certificación disponen ya de normas sobre la producción agrícola ecológica y de una descripción para realizar inspecciones y certificaciones. Estos documentos están generalmente elaborados con arreglo a las normas de la "International Federation of Organic Agriculture Movements" (IFOAM), que han sido incorporados también a las reglamentaciones internacionales de la Unión Europea y de los EE.UU.

Los documentos a disposición del organismo local de certificación y la evaluación de las actividades realizadas hasta el momento constituyen la base de un programa de formación y perfeccionamiento de carácter progresivo. Puede ser necesario adaptar las normas y los procedimientos de inspección a los requerimientos del Codex Alimentarius (véase cap. 2.3).

Una tarea muy importante a la hora de constituir organismos locales de certificación, es la introducción de un sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 65/EN 45011 (véase capítulo 3.4). En las actividades de capacitación y perfeccionamiento del personal del organismo local de certificación se debe tratar, en muchos casos, con más profundidad el proceso de inspección y certificación de empresas exportadoras y la organización y documentación del organismo de certificación, en lugar de centrar la atención en las particularidades de la producción agraria. Las medidas de cualificación deben conceder prioridad a programas regionales de intercambio y perfeccionamiento con organismos de certificación locales que ya estén reconocidos a nivel internacional.

#### **4 Reglamentación sobre la Agricultura Ecológica en países en desarrollo**

En la actualidad, en muchos países en desarrollo, se intenta facilitar el acceso a los mercados de destino en los países industrializados, a través del establecimiento de normas legales para la Agricultura Ecológica.

Reglamentaciones semejantes son por lo general procesos muy laboriosos. Es esencial, que los borradores estén ya orientados hacia las normas legales de los mercados de destino en la UE, los EE:UU. y Japón y cumplan con la requerida equivalencia (Codex Alimentarius, véase cap. 2.3). Para una mayor aceptación, es muy importante que los círculos interesados en el país en desarrollo (representante del gobierno, productor, transformador, exportados, protección del consumidor) sean incluidos de forma participativa en estos procedimientos. Debe estar claro para los representantes del gobierno y los participantes en el mercado, que los principales objetivos se encuentran en una mayor transparencia de mercado, una mejor protección del consumidor y ante todo una mejora en las disposiciones básicas para el comercio internacional.

La evaluación llevada a cabo por grupos de expertos internacionales, por ejemplo de representantes de la UE (véase cap. 2.1.2.1), depende, junto de la exigida equivalencia, ante todo de la implementación práctica de las normas en el país en desarrollo.

De ahí que el establecimiento de normas legales en países en desarrollo debería asociarse a la construcción de una estructura de certificación local funcional y reconocida internacionalmente. Así se puede acumular suficiente experiencia en los requisitos de los mercados de importación en los países industrializados. Esto previene de que al término de un pacto gubernamental o en la admisión en la lista de países terceros del Rglto. de la UE en el respectivo país de desarrollo sólo sean activos los organismos de certificación internacionales, cuya actividad está fijado en primer lugar (véase cap. 2.1.2.2) y logra nuevas dependencias.

## **5 La certificación local en países en vías de desarrollo: ejemplos**

Los organismos de certificación locales o nacionales en los países en vías de desarrollo pueden efectuar, de manera autónoma, inspecciones y certificaciones de productos obtenidos de la agricultura orgánica. A continuación se presentarán algunos ejemplos. En el anexo de direcciones de esta publicación se encuentran nombres y direcciones de diversos organismos locales de certificación en países en vías de desarrollo.

### **Argentina**

En Argentina, la producción de alimentos obtenidos de la agricultura orgánica controlada está reglamentada desde junio de 1992 por diversas disposiciones legales. A su debido tiempo se presentó una solicitud de admisión a la lista de países terceros y Argentina fue incluida a la lista provisional del Reglamento de la UE sobre Producción Agrícola Ecológica, el 1 de enero de 1993 (Reglamento (CEE) N° 3713/92). De esta forma se permitía la importación de productos ecológicos de Argentina a la UE mediante un procedimiento simplificado tras previo otorgamiento de certificados de producto (véase fig. 4) por parte de los organismos de certificación argentinos ARGENCERT y FAEA. En octubre de 1994 el organismo de certificación FAEA fue excluido de la lista provisional de países terceros porque, según la Comisión de la UE, este organismo de certificación no efectuaba inspecciones equivalentes al Reglamento de la UE.

Si bien la inclusión de Argentina a la lista provisional de países terceros seguía permitiendo la presentación de solicitudes para la autorización de importación y consecuentemente, las actividades de otros organismos de certificación en Argentina, esta posibilidad de importación se suprimió con efecto a partir del 1 de marzo de 1997, tras la inclusión de Argentina en la lista definitiva de países terceros. Los productos argentinos registrados según el Reglamento de la UE sobre la Producción Agrícola Ecológica que tienen como objetivo ser comercializados como productos ecológicos en la UE, sólo podrán ser certificados por ARGENCERT y OIA.



## **Bolivia, Colombia, Perú y Nicaragua**

En marzo de 1998, varios organismos de certificación latinoamericanos se fusionaron en un único organismo, BIOLATINA S.A.C.. BIOLATINA es activa esencialmente en los cuatro países mencionados y cuenta con una oficina regional en cada uno de ellos.

Hasta el momento, ninguno de los cuatro países cuenta con una reglamentación propia sobre la agricultura ecológica, por lo que en la actualidad, la exportación de productos ecológicos a la UE se realiza a través del procedimiento de autorización de importación. Sin embargo, en Bolivia, Colombia y Perú han tomado iniciativa parlamentaria para establecer un reglamento con normas semejantes.

BIOLATINA es reconocida en varios países miembros de la Unión Europea a través del procedimiento de autorización de importación según el artículo 11 (6) del Reglamento de la UE, cuya auditoría (véase el capítulo 3.1.4) es efectuada por expertos independientes reconocidos.

El establecimiento de BIOLATINA S.A.C. fue promovido por el proyecto "Café Orgánico" de la GTZ.

### **Bolivia**

Junto a BIOLATINA S.A.C. existe en Bolivia otro organismo local de certificación llamado BOLICERT. Éste se originó como empresa sucesora de la asociación boliviana de agricultura ecológica AOPEB.

También BOLICERT es reconocida en la UE en base a solicitudes de autorización de importación.

### **Brasil**

Tampoco Brasil ha sido hasta el momento aceptado en la lista de países terceros del Reglamento de la UE. El Instituto Biodinámico ofrece, con gran éxito, sus servicios como organismo local de certificación. El Instituto Biodinámico es reconocido en países miembros de la UE como organismo de certificación, en base a diferentes autorizaciones de importación.

### **China**

Tampoco en China existen hasta el momento, normas legislativas para la agricultura ecológica.

El Organic Food Development Center (OFDC) funciona como organismo nacional de certificación en China. El OFDC fue fundado en 1994 como parte integrante del Ministerio de medio ambiente. El organismo central se encuentra en Nanjing y también dispone de una

serie de sucursales dentro de China. El OFDC es reconocido en la Unión Europea en base a solicitudes de autorización de importación.

Actualmente el OFDC está apoyado, asimismo, por un proyecto de la GTZ.

### **Costa Rica**

En Costa Rica fueron aprobadas normas legales para la Agricultura Ecológica. En noviembre de 2000 tuvo lugar una visita in situ de expertos de la UE para el examen en el marco de los procedimientos de admisión en la lista de países terceros (véase cap. 2.1.2.1). La elaboración de esta legislación fue respaldada por la GTZ.

Eco-LOGICA es activa como organismo local de control y se encuentra en la actualidad en proceso para el reconocimiento en la UE.

### **Egipto**

En Egipto, todavía no existen normas legales para la Agricultura Ecológica.

Los organismos de control locales COAE y ECOA llevan a cabo inspecciones en fincas de producción ecológicas productoras y en empresas de transformación y exportación de alimentos ecológicos a lo largo de todo el país. Ambos organismos justifican su Supervisión a través de una acreditación.

### **Méjico**

En Méjico, existe también normas legales para la Agricultura Ecológica, que sin embargo no corresponden a las directrices del Codex Alimentarius.

La evaluación del organismo local de control CERTIMEX ha sido respaldada por la GTZ. CERTIMEX se encuentra, también en la actualidad, en proceso para el reconocimiento en la UE.

## **6 Perspectivas**

Como demuestran los ejemplos de países en vías de desarrollo expuestos en el apartado 5, es posible el reconocimiento de los organismos locales de certificación a nivel internacional. Las organizaciones nacionales que llevan muchos años trabajando en la agricultura ecológica disponen generalmente de una amplia y valiosa experiencia. En el marco de la inspección y certificación, esta experiencia debe ser también puesta a disposición de los pequeños productores.

## 7 Referencia literaria

- AUGSTBURGER, FRANZ, 2000: MANUAL DE GARANTIA DE CALIDAD - LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN ORGANIZACIONES DE PEQUEÑOS AGRICULTORES. NATURLAND E.V., KLEINHADERNER WEG 1, D-82166 GRÄFELFING, 33 US \$.
- BULEY, MARION; GROSCHE, PETER & SUZANNE VAUPEL, 1997: EXPORTING ORGANIC PRODUCTS. GTZ-PROTRADE, C.P. 5180, D-65726 ESCHBORN, 55 US \$.
- CEN/CENELEC, 1998: EN 45011: GENERAL REQUIREMENTS FOR BODIES OPERATING PRODUCT CERTIFICATION SYSTEMS. BEUTH-VERLAG, BERLIN.
- CHAVEZ, JUAN & JUTTA KRAUSE, 1997: LA CERTIFICACION DE PRODUCTOS ORGANICOS EN EL PERU. PROYECTO IICA-GTZ, PASEO DE LA REPÚBLICA 3211, PISO 5, SAN ISIDRO, APARTADO POSTAL 14-0185, LIMA-PERÚ, 17,50 US \$.
- GFRS GES. FÜR RESSOURCENSCHUTZ MBH: SERVICIO DE INFORMACIÓN REGLAMENTO (CEE) N° 2092/91 (VERSIÓN AGREGADA DEL REGLAMENTO DE LA UE SOBRE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA ECOLÓGICA EN ALEMÁN Y ESPAÑOL) (SUSCRIPCIÓN ANUAL 175 US \$).
- IFOAM, 1998: ORGANIC AGRICULTURE WORLDWIDE. IFOAM HEAD OFFICE, ÖKOZENTRUM IMSBACH, D-66636 THOLEY – THELEY, 16 US \$.
- IFOAM, 1998: BASIC STANDARDS OF ORGANIC AGRICULTURE AND FOOD PROCESSING. IFOAM HEAD OFFICE, ÖKOZENTRUM IMSBACH, D-66636 THOLEY – THELEY, 10 US \$.
- ISO, 1990: ISO 10011-1: GUIDELINES FOR AUDITING QUALITY SYSTEMS – PART 1: AUDITING.
- ISO, 1996: ISO/IEC-GUIDE 65: GENERAL REQUIREMENTS FOR BODIES OPERATING PRODUCT CERTIFICATION SYSTEMS.
- RUNDGREN, GUNNAR, 1998: TRUST IN ORGANICS – A GUIDE TO SET UP ORGANIC CERTIFICATION PROGRAMMES. IFOAM HEAD OFFICE, ÖKOZENTRUM IMSBACH, D-66636 THOLEY – THELEY, 19 US \$.
- ROSSKAMP, ROBERT; FIGUEROA, RAÚL & BEATRIZ FISCHERSWORRINGS, 1998: GUÍA PARA LA CAFICULTURA ECOLÓGICA. PROYECTO CAFÉ ORGÁNICO, GTZ, ALCANFORES 1245, LIMA 18-PERÚ, 22,50 US \$.
- SCHMIDT, HANSPETER & MANON HACCIUS, 1998: EU-REGULATION „ORGANIC FARMING“. MARGRAF VERLAG, POSTFACH 1205, D-97985 WEIKERSHEIM.
- VAUPEL, SUZANNE & KEN COMMINS, 1998: GUIDE TO REGULATORY REQUIREMENTS FOR EXPORTING ORGANIC FOODS INTO INTERNATIONAL MARKETS. IFOAM HEAD OFFICE, ÖKOZENTRUM IMSBACH, D-66636 THOLEY – THELEY, 50 US \$.

## 8 Información adicional en *World Wide Web*

<http://www.fao.org>

Página web de la FAO con recopilación de links a la Agricultura Ecológica.

<http://www.gtz.de>

Página web de la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH.

*Indicación:* A la fecha de impresión de esta publicación, la página de internet de la GTZ sobre la Agricultura Ecológica se encontraba en fase de elaboración (ejemplos de proyectos, asociaciones de agricultores, certificación, comercialización).

<http://www.gfrs.de>

Página web de la GfRS Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH con información acerca de la Agricultura Ecológica y la certificación de sus productos. Informaciones disponibles, en parte, en forma de Download (p.ej. Codex Alimentarius).

<http://www.gfrs.de/em/progfrs.html>

Página web de la GTZ (temporalmente en el servidor de la GfRS) con información acerca de la reglamentación legal en la UE y en los EE.UU., ISO 65 / EN 45011, de la planificación y puesta en práctica de inspecciones en países en desarrollo, incluyendo una lista de chequeo Download y una lista de organismos de certificación nacionales e internacionales.

<http://www.green-tradenet.de>

Base de datos sobre la comercialización de productos ecológicos en internet.

<http://www.ifoam.org>

Página web del IFOAM con una amplia recopilación de enlaces.

<http://www.iica.org>

Página web del IICA con información sobre la Agricultura Ecológica en Costa Rica y Centroamérica.

## 9 Nombres y direcciones de organismos locales de certificación <sup>1</sup>

### **Argentina**

ARGENCERT S.R.L.  
 Sra. Laura Montenegro  
 Bernardo de Irigoyen 760, 17º "D"  
 1072 Buenos Aires  
 Tel.: +54-1-3342884  
       +54-1-3421479  
 Fax: +54-1-3317185  
 e-mail: [argencert@interlink.com.ar](mailto:argencert@interlink.com.ar)



ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL AGROPECUARIA  
 Sr. Pedro A. Landa  
 Av. Santa Fe 860, 1er P.  
 1641 Acassuso – Buenos Aires  
 Tel.: +54-1-7989084  
 Fax: +54-1-7934340  
 e-mail: [oja@impsat1.com.ar](mailto:oja@impsat1.com.ar)



### **Bolivia**

BIOLATINA S.A.C.  
 Dr. Francisco Cabrera Bayer  
 Av. Mariscal Santa Cruz  
 Edif. Cámara Nat. de Comercio  
 Piso 4, of. 10  
 La Paz  
 Tel./Fax: +59-1-2377338  
 e-mail: [biolatinbol@hotmail.com](mailto:biolatinbol@hotmail.com)



BOLICERT  
 Sr. Grover Bustillos  
 General Gonzales 1317  
 La Paz  
 Tel./Fax: +591-2-310846  
 e-mail: [bolicert@coord.rds.org.bo](mailto:bolicert@coord.rds.org.bo)

**Brasil**

INSTITUTO BIODINAMICO

Sr. A. Harkaly

Caixa Postal 321

18603-970 Botucatu/SP

Tel.: +55-14-8225066

Fax: +55-14-8225066

e-mail: [ibd@laser.com.br](mailto:ibd@laser.com.br)

**China**

OFDC ORGANIC FOOD DEVELOPMENT CENTER

Sr. Xingji Xiao

8 Jiangwangmiao Street

P.O. Box 4202

Nanjing 210042

Tel.: +86-25-5425370

+86-25-5412926

Fax: +86-25-5420606

e-mail: [ofdc@pub.nj.jsinfo.net](mailto:ofdc@pub.nj.jsinfo.net)

[xiaoxj@public1.ptt.js.cn](mailto:xiaoxj@public1.ptt.js.cn)

**Colombia**

BIOLATINA S.A.C.

Sr. Jorge Torres

Carrera 7° 28 C - 2, La Virgina

Popayán

Tel.: +57-1-8662281

Fax: +57-2-837737

e-mail: [biolatincol@hotmail.com](mailto:biolatincol@hotmail.com)

**Costa Rica**

Eco-Logica

Humberto González

Apdo. 132-2020, Correo Interno, Centro Postal

San Jose

Tel./Fax: +506-2806592

e-mail: [ecologic@mail.powernet.co.cr](mailto:ecologic@mail.powernet.co.cr)

**Egipto**

Center of Organic Agriculture in Egypt (COAE)

Dr. M. Y. Hashem

P.O. Box 1535

Alf Maskan

Kairo

Tel./Fax: +20-2-2818866

e-mail: [coae@gega.net](mailto:coae@gega.net)

Egyptian Center of Organic Agriculture (ECOEA)

Dr. Y. Hamdi

18, Mena St., Dokki

Giza

Tel./Fax: +20-2-3618717

e-mail: [ecoa@soficom.com.eg](mailto:ecoa@soficom.com.eg)

**Mexiko**

CERTIMEX

Lucino Sosa

H. Escuela Naval Nilitar Núm. 621-391

Oaxaca

Tel./Fax: +52-9-5311196

e-mail: [certimexsc@prodigy.net.mx](mailto:certimexsc@prodigy.net.mx)

**Nicaragua**

BIOLATINA S.A.C.

Sr. Jaime Picado

Villa Don Bosco F 388

Managua

Tel./Fax: +50-5-2492361

e-mail: [cernica@ibw.com.ni](mailto:cernica@ibw.com.ni)



**Perú**

BIOLATINA S.A.C. – oficina central

Sr. Edmundo Miranda

Av. Arenales 645

Lima 1

Tel.: +51-1-4230645

+51-1-4247773

+51-1-4338209

Fax: +51-1-4331073

e-mail: [biolatin@ideas.org.pe](mailto:biolatin@ideas.org.pe)



---

<sup>1</sup> Esta selección no reclama la totalidad. Se refiere exclusivamente a los organismos de certificación con los que se han desarrollado positivas experiencias de trabajo.