



El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

ELABORADO por:	REVISADO y APROBADO por:
Fdo.: Itxaso Cadenato Responsable de calidad	Fdo.: Xabier Lejarzegi Director
Mayo 2020	Mayo 2020



El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION	4	
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4	
3.	ALCANCE DE LA CERTIFICACION	5	
4.	PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION	5	
5.	INICIO DEL PROCESO	8	
5.1.	ENVÍO INICIAL DE INFORMACIÓN.		8
5.2.	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO		8
6.	PROCESO DE CERTIFICACION	11	
6.1.	PERIODO DE CONVERSION.		11
6.2.	PASOS PREVIOS: DESIGNACION DE AUDITOR Y CITACION PARA LA AUDITORIA		13
6.3.	AUDITORIA		13
6.4.	AUDITORÍAS INICIALES (DE HOMOLOGACIÓN), DE VERIFICACIÓN Y ADICIONALES, MANTENIMIENTO, EXTRAORDINARIAS		17
6.5.	TOMA DE MUESTRA		19
6.6.	INFORME DE AUDITORÍA		20
6.7.	CONTROLES ADMINISTRATIVOS DE DOCUMENTACIÓN		20
6.8.	INCUMPLIMIENTOS		21
6.9.	EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES Y/O ALEGACIONES		24
6.10.	DECISION DE CERTIFICACION		24
6.11.	DENEGACION DE LA CERTIFICACION		26
6.12.	MODIFICACIONES AL CERTIFICADO		26
6.13.	AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DEL CERTIFICADO Y/O MODIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE UN CERTIFICADO.		27
6.14.	SUSPENSIÓN TEMPORAL Y RETIRADA DEL CERTIFICADO		28
7.	COMUNICACIÓN AL OPERADOR	32	
8.	QUEJAS Y APELACIONES	33	
9.	COMUNICACIONES CON LA AUTORIDAD COMPETENTE.	33	
10.	CONFIDENCIALIDAD	33	
11.	ARBITRAJE	33	
12.	ANEXOS REFERENCIADOS	34	

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

1. INTRODUCCION

El objeto del presente procedimiento es describir el sistema implantado por el Consejo de Agricultura y Alimentación Ecológica de Euskadi (en adelante ENEEK) para llevar a cabo la certificación de productos ecológicos y para evaluar el cumplimiento, por parte de los operadores inscritos en los correspondientes registros, así como de los que se encuentran en fase de inscripción, de los requisitos en cuanto a producción y elaboración de los mismos, en la normativa de Producción Agraria Ecológica (en adelante PAE).

El objetivo es definir el proceso de evaluación y los requisitos establecidos para la certificación de forma que todos los interesados conozcan los criterios que les aplican.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica a todas las fases del proceso de certificación realizadas a los operadores que desean adoptar el método de producción ecológica independientemente de su carácter inicial o de renovación, que tengan lugar en el País Vasco, y que sean solicitados por las empresas operadoras inscritas en el Registro Oficial de Operadoras Ecológicas de Euskadi (Ley 10/2006 LEY 10/2006, de 29 de diciembre, de Agricultura y Alimentación Ecológica de Euskadi).

REFERENCIAS QUE SE HAN TENIDO EN CUENTA

- La **UNE-EN ISO/IEC 17065**, "**Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios**", es la norma internacional que deben de cumplir las entidades de certificación de producto.
- El **Reglamento de Funcionamiento Interno** de ENEEK. **Orden de 7 de junio de 2017**.
- Documentos del sistema de gestión de ENEEK.
- **Normativa de Producción Agraria Ecológica (en adelante NPAE):**
 1. Reglamento (CE) nº 848/2018
 2. Reglamento (CE) nº 834/2007
 3. Reglamento (CE) nº 889/2008
 4. Reglamento (CE) nº 1235/2008

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

3. ALCANCE DE LA CERTIFICACION

Es un único certificado por titular en el que se incluyen todos los productos y las actividades acogidas al distintivo.

Para las Categorías de Producto:

- OPERADORES DE PRODUCTOS AGRARIOS VIVOS O NO TRANSFORMADOS: son los referentes a producción vegetal y producción ganadera.
- OPERADORES DE PRODUCTOS AGRARIOS TRANSFORMADOS PARA ALIMENTACIÓN HUMANA: son los operadores que transforman, almacenan, envasan, reenvasan, etiquetan, reetiquetan y comercializan.
- OPERADORES DE PRODUCTOS AGRARIOS TRANSFORMADOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL: son los operadores de piensos.
- OPERADORES DE MATERIAL DE REPRODUCCIÓN VEGETATIVA Y SEMILLAS PARA EL CULTIVO.
- OPERADORES DE PRODUCTOS IMPORTADOS DE PAÍSES TERCEROS.
- COMERCIALIZADORES Y DISTRIBUIDORES

4. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION

El procedimiento de certificación se realiza en base a auditorías y ensayos realizados a los operadores que solicitan la certificación.

Controles realizar	a	Características	Frecuencia
Auditorías		-Inicial, auditoría anunciada completa	Tras registrar la solicitud de inscripción Tras comenzar la actividad.
		-de mantenimiento/período conversión	Anual Anual para operadores que cambian de calificación en el certificado
		-adicionales (auditorías parciales anunciadas o no anunciadas:	En base a la evaluación del riesgo NE-ZIUR-PZ-05 procedimiento plan de control y análisis.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

	-de verificación	En base a: <ul style="list-style-type: none"> • investigación de quejas, • verificación de notificaciones obligatorias, También tras solicitud de inclusión de una nueva actividad.
	-Extraordinarias	Verificación de implantación de AACC
Auditoria de puntos de venta	-Inicial, auditoría anunciada completa	Tras registrar la solicitud de inscripción
	-de seguimiento: En base a una recogida previa de evidencias (información sobre productos eco a la venta) mediante visitas no anunciadas a establecimientos del titular	Auditoría anual en base a la recogida previa de evidencias en al menos \sqrt{n} del número de establecimientos del titular.
Ensayos	Recogida de muestras de producto, pienso y otros. Planificadas o no planificadas, y siempre no anunciadas.	En las planificadas en base a la evaluación del riesgo NE-ZIUR-PZ-05 procedimiento plan de control y análisis. En base a denuncias. En base a indicios sospechosos. Nuevos expedientes: elaboradores mixtos.

Las particularidades de cada proceso específico están detalladas en los correspondientes documentos:

NE-ZIUR-PZ-02 Procedimiento de evaluación de la producción vegetal

NE-ZIUR-PZ-03 Procedimiento de evaluación de la producción ganadera

NE-ZIUR-PZ-04 Procedimiento de evaluación de la transformación

NE-ZIUR-PZ- 08 PROCEDIMIENTO de evaluación del comercio minorista, importacion y distribucion

PLAN DE CONTROL

La verificación anual se basa en **auditorias del sistema** de registro establecido por el operador, junto con **controles físicos** de los medios productivos, anunciadas o sin previo aviso. La inicial y las

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

de seguimiento o rutinarias suelen ser anunciadas, en cambio las visitas adicionales y extraordinarias se realizan prioritariamente sin previo aviso.

Estas auditorias se complementan con la **realización de analíticas** de producto final o de los medios productivos de forma aleatoria o bajo sospecha. La recogida de muestras siempre se realiza sin previo aviso y preferiblemente no coincidente con la visita de auditoria.

También se realizan **comprobaciones administrativas** en oficina a partir de los registros entregados, por el mismo operador o por terceros, como pueden ser volantes de circulación, partes de trabajo subcontratado, consumo de etiquetas, notificaciones de servicios prestados por otros operadores, comunicaciones obligatorias, etc.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 65, apdo.4 del Reglamento UE 889/2008 las visitas aleatorias de control, se realizarán sobre la base de una **evaluación general del riesgo** de incumplimiento de las normas de producción ecológicas, teniendo en cuenta al menos los resultados de controles anteriores, la cantidad de productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

De acuerdo a lo establecido en el procedimiento NE-ZIUR-PZ- 05 PROCEDIMIENTO PLAN DE CONTROL Y ANALISIS se deben hacer controles adicionales al menos a un 10-25% del censo.

El artículo 92 quater del Reglamento 889/2008 que establece la necesidad de realizar controles adicionales de carácter aleatorio en relación con al menos el 10 % de los operadores con contrato.

Además, al 10% de estos expedientes con mayor riesgo la auditoria adicional realizada será preferiblemente no anunciada. Al tratarse de visitas no anunciadas se cumple el artículo 92 quater del Reglamento 889/2008 que establece la necesidad de que al menos el 10 % de todas las auditorias y visitas realizadas sean no anunciadas.

La elección de los operadores para realizar el plan de análisis se realiza de acuerdo a los cuatro criterios definidos en el mencionado procedimiento:

- Motivo 1 resultados analíticos anteriores,
- Motivo 2 al menos cada 4 años se realiza un control analítico a cada operador.
- Motivo 3 resultado de la evaluación de riesgo
- Motivo 4 medidas excepcionales y aquellos casos en los que el riesgo es evidente

Todas estas recogidas se realizarán en visitas sin previo aviso.

La normativa ecológica exige que el número de muestras que deberá tomar y analizar cada año la autoridad o el organismo de control corresponda al menos al 5 % del número de operadores sujetos a su control (art. 65 Reg.889/2008).

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

5. INICIO DEL PROCESO

Los servicios del organismo de certificación son accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del alcance.

La certificación está abierta a todas aquellas operadoras inscritas en el Registro Oficial de Operadoras de la Agricultura Ecológica de Euskadi (en adelante Registro). Serán por tanto las personas físicas o jurídicas titulares de empresas que ejerzan en la CAE alguna de las actividades sujetas al Reglamento CEE 834/2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos.

5.1. ENVÍO INICIAL DE INFORMACIÓN.

Cuando en la oficina de ENEEK se reciba una comunicación oral o escrita de algún interesado tanto para la inscripción en el Registro como para la certificación ecológica UE, la técnico de certificación o el Director le dará respuesta con las aclaraciones necesarias.

En caso de seguir interesado se le facilitará toda la información necesaria para que conozca todos los requisitos antes de formalizar la solicitud de alta en el régimen de agricultura ecológica.

ENEK pondrá en conocimiento del operador solicitante la vía de acceso a la siguiente información:

- Normativa aplicable
- Procedimiento de certificación, NE-ZIUR-PZ- 01 Procedimiento de certificación.
- El impreso de “Solicitud de Alta en el régimen de agricultura ecológica ”(en adelante **Solicitud** de Inscripción) incluyendo el Acuerdo de certificación y la propuesta de la memoria de actividad a cumplimentar.
- PO- 06 PROCEDIMIENTO de Quejas y Apelaciones.
- NE-ZIUR-PZ- 11 PROCEDIMIENTO de uso de la marca.
- PO- 00 PROCEDIMIENTO Política de calidad.
- Las tarifas aplicables al proceso de certificación y la/s cuota/s correspondientes recogidas en el documento **NE-ZIUR-PZ- 01.7 ANEXO Cuotas anuales**.

5.2. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO

Aquellos operadores que quieran acceder a la certificación deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Operadoras de la Agricultura Ecológica de Euskadi. La inscripción en el registro se rige por el procedimiento administrativo.

Se podrán inscribir todas las personas físicas y/o jurídicas que sean titulares y cotitulares de empresas de unidades productivas agrarias, empresas elaboradoras, empresas importadoras de terceros países y/o de empresas de comercialización de productos ecológicos que ejerzan la actividad en la Comunidad Autónoma de Euskadi y que acrediten debidamente su dedicación a dichas actividades.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

La inscripción en el registro de operadoras no da derecho al uso de las indicaciones protegidas de la producción agraria ecológica mientras no se disponga del certificado de conformidad emitido por el servicio de control y certificación de ENEEK. Las personas físicas y/o jurídicas que quieran certificarse tendrán que solicitar la certificación simultáneamente a la inscripción.

En el caso de la actividad de producción, entre la inscripción en el Registro y la certificación de la producción o autorización de uso de las menciones protegidas, las unidades productivas deberán superar favorablemente el periodo de conversión establecido en la normativa de PAE. Será la fecha de presentación de la solicitud de inscripción la que determine el inicio del cómputo del periodo de conversión.

SOLICITUD

La **Solicitud de Inscripción (NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de inscripción)** que deberá estar cumplimentado y firmado por el responsable del producto o su representante legal.

La solicitud se firma solo una vez, salvo que haya cambios en su contenido o cambios en el operador (cambio de razón social, de dirección, de representante legal, de alcance, entre otros), en cuyo caso se recogerán estos cambios y se firmará el documento **NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de cambios**.

Los **datos a cumplimentar en el formulario** son:

- Datos identificativos del titular o representante y condición jurídica.
- Datos de la actividad a certificar
- Datos de las parcelas gestionadas por la explotación que se quieren acoger a la agricultura ecológica.
- Datos de los medios productivos y/o instalaciones. En caso de subcontratación, datos de las instalaciones, maquinaria o servicios de otras empresas. Actividad, productos y si procede, marca/s comercial/es con la/s que se va a identificar el producto certificado.
- Orden de domiciliación firmada (se incluye en la solicitud). Para el cálculo de la tasa se utilizará el documento: Coste anual de los servicios de control y certificación, disponible en la web de ENEEK.

La **documentación a adjuntar**:

- Copia del **DNI, NIE o CIF** del titular.
- Justificación documental de la personalidad jurídica en el caso de personas jurídicas. En el caso de personas jurídicas se adjuntará una certificación del acuerdo de su máximo órgano de gobierno para solicitar la inscripción, así como el nombramiento del representante legal ante ENEEK.
- **Acuerdo de certificación firmado**. Es un documento legalmente ejecutable para proporcionar la actividad de control y certificación al solicitante y en el que se detallan las responsabilidades de cada parte. El acuerdo de certificación es un contrato de carácter indefinido, en el caso de cambios en el alcance de la certificación en los que se mantenga la titularidad inicial, el acuerdo de certificación se mantendrá vigente.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

- **Memoria descriptiva** de la actividad cumplimentada (ENEK dispone de una propuesta para completar que se entrega junto con la solicitud)
- En su caso, boceto de etiqueta de los productos a comercializar que se adjuntara al impreso de solicitud de autorización de etiquetado facilitado por ENEK.

La inscripción en el Registro no exime a las personas interesadas de la obligación de inscribirse en aquellos otros registros que con carácter general estén establecidos. La solicitud se tendrá que acompañar de la certificación actualizada de inclusión en los mismos:

En el caso de **explotaciones agrarias**:

- Registro general de la producción agrícola (REGIPA)
- Documento oficial expedido por la oficina comarcal agraria y actualizado, con las referencias SIGPAC de las parcelas, su superficie y el uso.
- En el caso de viveros, registro de productor de semillas y plantas de vivero.
- En el caso de viñedos, documentación que acredite la pertenencia a la DO correspondiente.

Además, en el caso de **elaboradores, comercializadores e importadores**:

- Copia del Registro Sanitario (RSI), cuando sea obligatorio.
- Copia del Registro de Industrias Agroalimentarias (RIA). Copia de la licencia municipal de actividad

La solicitud cumplimentada con el resto de la documentación se entregará en la sede de ENEK en mano o por correo postal. Los documentos de acompañamiento que no requieran del original firmado podrán enviarse por correo electrónico dirigido a la dirección garantia@enek.eus

REVISION DE LA SOLICITUD

La documentación recibida será evaluada y revisada por la técnico de certificación a fin de comprobar que es adecuada y suficiente para la inscripción y que ENEK tiene la capacidad y competencia para realizar los trabajos de certificación solicitados, solicitando en caso contrario que se complete dicha solicitud tantas veces como sea necesario. Una vez esta revisión se haya realizado, el Director firmará el acuerdo de certificación presentado por el operador y a este se le enviará la inscripción en el registro de operadores de ENEK junto con la copia del acuerdo firmada.

En los casos en los que la información no sea correcta o esté incompleta esta persona se pondrá en contacto con el solicitante para que quede resuelta.

REGISTRO / ARCHIVO / DENEGACION DE LA SOLICITUD

Cuando el operador presenta la solicitud de inscripción y el acuerdo de certificación junto con la documentación acreditativa de la identidad (DNI, CIF y escrituras) y la revisión es favorable se registra la misma en el sistema y se le asigna un nº correlativo. Dicho número será el que identifique siempre al operador en el Registro.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

En caso de no haberse presentado el resto de documentación necesaria para completar la solicitud, el operador dispondrá de un periodo de 2 meses para hacerlo. Una vez transcurrido este periodo y en caso de no haberse recibido, se archivará la solicitud.

ENEK denegará las solicitudes de inscripción cuando:

- No se ajusten a los requisitos del proceso de inscripción.
- La actividad no pueda certificarse en ecológico.
- Las personas solicitantes no estén al corriente del pago de las cuotas u otras obligaciones contraídas con ENEK.

El presidente o la presidenta del Consejo emitirá la resolución de la solicitud de inscripción.

Contra dicha decisión la operadora podrá interponer un recurso conforme al procedimiento administrativo descrito en el Reglamento de Régimen Interno de ENEK (Orden de 7 de junio de 2017).

A partir de haberse realizado la visita de evaluación el importe a pagar será el coste definido en el documento de tarifas de certificación en vigor. La resolución de baja no será motivo de devolución de la cuota de mantenimiento satisfecha por el año corriente.

VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN

La vigencia de la inscripción es indefinida mientras se mantenga en vigor el certificado de conformidad que se renueva anualmente. En caso de retirada definitiva, o solicitud de baja voluntaria se dará de baja la inscripción.

En el caso de que el titular no realice ninguna de las actividades certificables durante el período de vigencia del certificado, es decir, que no pueda renovarse el certificado de conformidad durante 2 años consecutivos, la inscripción se dará de baja del registro.

6. PROCESO DE CERTIFICACION

Una vez conseguida la inscripción en el registro, se da inicio al procedimiento de certificación, o evaluación del cumplimiento de la normativa de PAE.

6.1. PERIODO DE CONVERSION.

En el caso de las explotaciones agropecuarias, tras la aceptación e inscripción de la solicitud de inscripción se abre un periodo de evaluación que se prolonga hasta completar favorablemente el **periodo de conversión** de las unidades productivas.

Según lo establecido en la normativa de PAE, se requiere de un periodo de conversión de las unidades productivas antes de autorizar la calificación ecológica ⁽¹⁾ de la producción. La duración

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

del periodo de conversión está definida en la normativa y depende del tipo de producción. Durante este tiempo, los requisitos de la normativa deben aplicarse con normalidad en las unidades productivas inscritas.

Normalmente este periodo empieza a contar desde la recepción de la solicitud, salvo que se aplique la excepción planteada en el art.36 apdo. 2 del Reg. CEE 889/2008, será la fecha de aceptación de la solicitud la que determine el inicio del cómputo del periodo de conversión.

Durante este periodo se realizarán labores de seguimiento y se informará a la operadora en conversión de los resultados de la evaluación para que cuando sea necesario vaya implantando medidas o acciones correctivas, todo ello de acuerdo a lo establecido en los procedimientos internos anteriormente mencionados.

Excepciones: en el caso de terrenos en zonas naturales o agrícolas que no se hubieran tratado con productos no autorizados para la producción ecológica, el titular podrá solicitar que se reconozca como inicio del periodo de conversión, para una o varias parcelas, **una fecha anterior a la de la solicitud de inscripción en el registro** de operadoras de ENEEK. Para ello, debe presentarse una solicitud que se puede solicitar en el email garantia@eneek.eus. La solicitud se presentará en ENEEK pero estará dirigida a la Autoridad Competente (Gobierno Vasco) y deberá acompañarse de pruebas satisfactorias suficientes que demuestren que se han cumplido las condiciones durante un periodo mínimo de 3 años.

En el caso de la industria elaboradora, comercializadora o importadora no se requiere ningún periodo de conversión.

Producción vegetal

Cultivos herbáceos y huerta:
2 años
Cultivos leñosos: 3 años

Producción acuícola

De 3 meses a 2 años
(dependiendo de la especie y tipo).

Conversión simultanea

Toda la unidad
(parcelas y animales) al mismo tiempo: 2 años

Producción animal

Equino, bovino carne: 12 meses
Pequeños rumiantes, porcino y animales para producción de leche: 6 meses
Avicultura de carne: 10 semanas
Avicultura de puesta de huevos :6 semanas
Apicultura: 1 año

- (1) Certificadas para el uso de las menciones de etiquetado protegidas por el Reg. (CE) 834/2007. En el caso de las producciones de origen vegetal podría ser el periodo necesario para hacer uso de la indicación “Producto en conversión a la Agricultura Ecológica” recogida en el artículo 62 del Reg. (CE) 889/2008.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

6.2. PASOS PREVIOS: DESIGNACION DE AUDITOR Y CITACION PARA LA AUDITORIA

El auditor designado por la técnico de certificación se pondrá en contacto con el operador que va a ser evaluado con objeto de fijar la fecha definitiva de la visita de evaluación. Este acuerdo podrá ser concertado por el personal administrativo en el que delegue la técnico de certificación.

En el caso de que en la evaluación vaya a participar más de un auditor, es el auditor jefe quién se pondrá en contacto telefónico o por correo electrónico. Una vez confirmada la fecha se envía el plan de auditoría. Inmediatamente después confirmará la fecha con ENEEK.

Se informará al operador del nombre del auditor, de la fecha en la que se va a realizar la visita inicial, de su contenido resumido, documentación a revisar y personal que debe estar presente.

El operador, podrá presentar alegaciones a la designación de auditor, exponiendo las causas de recusación. El Director de ENEEK, decidirá si los motivos de recusación son procedentes y, en tal caso, designará a otro auditor.

Se elegirá el momento más adecuado dependiendo del ciclo productivo, el momento con mayor número de cultivos avanzados o en el caso de producciones animales en el momento que haya animales productivos.

En el caso de los elaboradores, tan pronto como disponga de información de las materias primas, ingredientes, equipos e instalaciones necesarias para el proceso, incluido un boceto del etiquetado para el producto calificado.

Lo mismo ocurre para los importadores y comercializadores, deberían disponer en ese momento de información sobre la relación de proveedores, medios de transporte, almacenamiento, previsión de clientes, unidades de venta, etiquetado etc.

6.3. AUDITORIA

La evaluación del proceso se inicia una vez que el operador se encuentra inscrito y en el caso de la elaboración y comercialización, dispone de las materias primas de origen ecológico necesarias para iniciar el proceso. Se verifica que la actividad se realiza de acuerdo a la documentación aportada, que los insumos, las materias primas y los procesos de trabajo cumplen la normativa, que se toman medidas para asegurar la trazabilidad y ausencia de riesgo de contaminación y que el producto se identifica correctamente.

El auditor evalúa el sistema utilizado por el solicitante para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la normativa de PAE. El auditor comprueba que el sistema de trabajo se encuentra descrito en una memoria y que concuerda con lo observado directamente sobre el terreno o con el resto de documentación aportada.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

El auditor llegará al lugar de la auditoría identificado con las siglas de ENEEK en la ropa, así como con una tarjeta identificativa.

Para verificar que no se estén aplicando o se hayan aplicado sustancias prohibidas se podrían recoger muestras o revisar informes de ensayos realizados por el propio solicitante. Los ensayos se realizarán preferiblemente en laboratorios acreditados en el cumplimiento de los requisitos de la norma UNE EN 17025, aunque se podrán tener en cuenta otros requisitos recogidos en el **procedimiento general de compras y subcontrataciones (PO-08)** con los que ENEEK tenga firmado un acuerdo. El solicitante será informado de los laboratorios subcontratados.

Durante la visita el auditor reflejará en un formulario las verificaciones realizadas describiendo los hallazgos encontrados en relación con la conformidad con todos los requisitos de certificación.

Normalmente la auditoría constará de las siguientes etapas:

Reunión inicial

La visita comienza con una reunión inicial entre los representantes del operador y el auditor/equipo auditor.

Esta reunión tiene como objeto:

- (1) Presentación por el solicitante de las personas al cargo, de las instalaciones y la actividad.
- (2) Presentación del equipo auditor.
- (3) Confirmar y revisar el alcance y objetivos de la visita de evaluación.
- (4) Confirmar el programa de la visita de evaluación y cómo ésta se llevará a cabo.
- (5) Describir el concepto y la sistemática para la identificación de no-conformidades
- (6) Asignación por parte del operador de representantes que acompañen al auditor, durante el transcurso de la visita de evaluación, si fuera el caso.
- (7) Resaltar la confidencialidad de la información que se obtendrá durante el transcurso de la evaluación.

En caso de surgir cualquier circunstancia que pudiera impedir o afectar sustancialmente la ejecución de la visita de evaluación (ausencia de responsables, parada de trabajo, ausencia de producto para toma de muestras, etc.) el auditor informará al Técnico de Certificación telefónicamente de las mismas, para que éste decida sobre el procedimiento a seguir.

Desarrollo de la evaluación

El auditor comenzará por comprobar la naturaleza y volumen de la producción, el proceso productivo, el control del mismo, así como su análisis y la parte de la producción que va a destinarse a ser vendida con la marca de conformidad Producción Ecológica.

Para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable y aspectos adicionales será necesario solicitar al operador algunos documentos técnicos y comerciales (registros).

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

- Verificación del cumplimiento de los requisitos legislativos aplicables.
- Verificación de la identificación y trazabilidad del producto a certificar.
- Verificación de balances de entradas y salidas de los productos ecológicos.
- Aforo de existencias, si fuera necesario.
- Verificación de la sistemática de calificación y descalificación de partidas.
- Verificación de la gestión y seguimiento de incumplimientos y de las acciones correctivas puestas en marcha, así como de su efectividad.
- Verificación de la gestión efectiva de las quejas de los clientes.
- Verificación del etiquetado, envases, embalajes y documentación comercial que hacen mención a la certificación (ausencia de publicidad engañosa y/o fraudulenta) y/o a las indicaciones protegidas de producción ecológica.
- Verificación de los registros de los controles realizados para los productos y de las acciones correctivas y/o preventivas puestas en marcha para evitar los incumplimientos detectadas, si fuera preciso.
- Verificación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos, sistema APPCC/HACCP, como requisito legal si fuera preciso.

Durante la auditoría se solicitarán distintos registros (en función de la Categoría de Producto a auditar) cuando sean de aplicación.

Durante todo el proceso de la evaluación, el auditor únicamente deberá evaluar evidencias objetivas basadas en documentos, observaciones o resultados de análisis realizados sobre muestras tomadas, que puedan ser verificados, evitando las impresiones subjetivas y la obtención de conclusiones en base a informaciones no contrastadas.

Para garantizar que durante la auditoría se verifican todos los requisitos indicados en la documentación, el auditor/equipo auditor se ayudará de un cuestionario de evaluación (diferente según categoría producto) basado en los requisitos de la Documentación Normativa, el presente procedimiento y los procedimientos de cada categoría de producto.

NE-ZIUR-PZ-02 Procedimiento de evaluación de la producción vegetal

NE-ZIUR-PZ-03 Procedimiento de evaluación de la producción ganadera

NE-ZIUR-PZ-04 Procedimiento de evaluación de la transformación

NE-ZIUR-PZ- 08 PROCEDIMIENTO de evaluación del comercio minorista, importacion y distribucion

Una vez finalizada la visita de evaluación el auditor dedicará un tiempo (o el equipo se reunirá) con el fin de establecer las conclusiones de la visita y cumplimentar los informes de incumplimientos, en su caso.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

Reunión final

La evaluación concluye con una reunión final del auditor/ equipo auditor con el representante u operador. Su propósito es presentar el resumen de los resultados de la evaluación.

En ella, el auditor tratará al menos los siguientes aspectos:

- (1) Propósito de la reunión.
- (2) Agradecimiento de la colaboración al operador.
- (3) Se informará del carácter puntual (temporal y circunstancial) de la investigación realizada, y que por tanto, las evaluaciones realizadas por ENEEK pueden no poner de manifiesto desviaciones que, sin embargo, pueden aparecer en posteriores evaluaciones de seguimiento. Por tanto, no se exige al operador de la supervisión interna de su sistema de control del proceso de la producción y/o de aseguramiento de la calidad.
- (4) Se expondrán brevemente los resultados de la investigación.
- (5) Se informará de las muestras recogidas (si procede) para su posterior análisis en los laboratorios colaboradores de ENEEK y cuyos resultados se incluirán en el informe de auditoría.
- (6) Se solicitará al operador la propuesta de una acción correctiva a cada uno de los incumplimientos detectados durante la evaluación.
- (7) Se contestará cualquier pregunta que pueda surgir.
- (8) Se informará de los trámites siguientes y, en particular:
 - a) Que el operador deberá enviar por escrito las acciones correctivas y plazos de implantación apropiados, para cualquier tipo de incumplimiento encontrado y/o alegaciones oportunas a ENEEK a la atención del auditor.
 - b) En especial, en las auditorías de renovación, se informará de que el incumplimiento de los plazos de cierre de los incumplimientos detectadas en evaluaciones anteriores, podrá ser considerado como no-conformidad de mayor gravedad que la anteriormente emitida. Por otra parte, informará de la importancia que tiene el que las acciones correctivas a las no-conformidades detectadas durante la auditoría lleguen a ENEEK en el plazo establecido.
 - c) Se informará sobre el funcionamiento de la decisión de la concesión del certificado por ENEEK, quejas, apelaciones, etc.

El auditor evitará entrar en debate acerca de los resultados de su investigación.

Durante la reunión final, de forma general y sin entrar en detalles, el auditor comentará los aspectos positivos que hayan sido apreciados durante el desarrollo de la evaluación.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

6.4. AUDITORÍAS INICIALES (DE HOMOLOGACIÓN), DE VERIFICACIÓN Y ADICIONALES, MANTENIMIENTO, EXTRAORDINARIAS

Auditorías iniciales (de homologación):

Una vez comunicada la resolución de inscripción en el Registro, el Director de ENEEK aceptada y revisada la solicitud de inscripción, se definirá un posible calendario de evaluación en función de las actividades realizadas y los aspectos críticos o problemáticos a verificar. La auditoría inicial o de homologación se realizará, para el caso de explotaciones agropecuarias, en un máximo de 6 meses desde la resolución de inscripción. En el caso de operadores que no deban cumplir ningún periodo de conversión (elaboradores, comercializadores...) la auditoría inicial se realizará en el plazo de 1 mes a no ser que el operador indique lo contrario y sea necesario aplazarlo.

En el caso de operadoras con producciones simultaneas eco y no eco (Reg.CE 834/2007 art.11), además de la auditoría inicial, se realizará una auditoria anunciada en la que se verificará la primera fabricación de producto ecológico, revisándose toda la línea utilizada, procesos de limpieza, almacenaje, así como documentación, registros y trazabilidad necesarias para completar la auditoria y verificar que se cumple la normativa ecológica. En estas homologaciones el auditor valorará en el momento de la visita inicial la necesidad de realizar ensayos del producto o de los medios productivos.

Auditorías de MANTENIMIENTO/ CONVERSIÓN:

Como mínimo una vez al año, se realizarán a todos los operadores auditorías de seguimiento, en la cual se tomará la decisión de renovar o no la certificación.

Se enviará el plan de auditoría con todos los aspectos que se verificarán, horario estimado, lugar etc por email. En caso de que el operador no se presente a la cita y no haya avisado con la suficiente antelación, este costeará los gastos originados en las labores de control.

Las auditorías de seguimiento se consideran a todos los efectos como una auditoría inicial, por lo que es de aplicación todo lo establecido en los apartados anteriores del presente procedimiento (no será necesario enviar cumplimentado un nuevo formato de Solicitud de Certificación e Inscripción, siempre y cuando no presenten cambios; según los cambios a solicitar existen unos formatos específicos, tal y como se ha indicado). Además, si el operador hubiese presentado cambios desde la última auditoría, se prestarán especial atención a éstos, y también a las acciones correctivas implantadas por el operador para subsanar cualquier no-conformidad detectada durante la misma.

Durante el periodo de validez del certificado, se verificará el buen funcionamiento de los operadores al comprobar si se reciben adecuadamente en ENEEK todas las comunicaciones y formatos que los operadores están obligados a enviar. En el caso de detectar alguna anomalía, se

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

podrán realizar visitas de seguimiento si fuera necesario. Éstas se podrán realizar sin previo aviso, durante el plazo de validez del certificado, según criterio del Director.

Esta auditoría de seguimiento, consistirá en una revisión completa de los requisitos del Documento Normativo correspondiente, y en concreto se evaluarán algunos de los siguientes apartados:

- Que el operador esté respetando el Documento Normativo.
- Que se hayan puesto en marcha todas las acciones correctivas destinadas a solucionar cualquier desviación detectada en visitas anteriores.
- Aquellas modificaciones o actualizaciones en sus métodos de producción y control que puedan afectar a la conformidad de los productos certificados.
- Comprobación de que se hayan respetado las obligaciones resultantes de la certificación, en especial el uso de la condición de registrado y de la marca de certificación.
- Comprobación de todos los documentos relacionados con la trazabilidad del producto.
- Comprobar la sistemática de calificación/descalificación de las partidas aplicada por el operador en los productos.

En estas visitas de seguimiento también podrá realizarse toma de muestras de acuerdo al PO-04 Procedimiento para la toma y gestión de muestras.

A la vista de la información recibida, el Director decidirá sobre la renovación o no de la certificación.

Auditorías de verificación y adicionales:

Estas auditorías se realizarán en las siguientes condiciones:

-Adicionales: En base a la evaluación del riesgo NE-ZIUR-PZ-05 procedimiento plan de control y análisis. Se establecerá la realización de auditorías adicionales a los operadores con mayor puntuación. En esta auditoría parcial no se evalúa todo el alcance certificado en los expedientes que tengan más de una orientación certificada.

-**De verificación:** En base a:

- investigación de quejas,
- verificación de notificaciones obligatorias

-Tras solicitud de inclusión de una nueva actividad.

Auditorías extraordinarias:

Se realizarán para verificar la implantación de las medidas correctoras planteadas tras un incumplimiento.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

6.5 TOMA DE MUESTRA

Durante las visitas de evaluación el auditor podrá tomar muestras con objeto de verificar mediante análisis, en un laboratorio subcontratado por ENEEK, la conformidad del mismo con los requisitos aplicables al Documento normativo para la certificación de Producción Ecológica. Las muestras recogidas pueden ser de producto final, materia prima, subproductos o medios productivos.

La toma de muestras, puede realizarse en el transcurso de cualquier tipo de auditoría, en presencia y con la colaboración del operador o persona encargada de la entidad a ser evaluada.

Este procedimiento se llevará a cabo según lo establecido en PO-04 Procedimiento para la toma y gestión de muestras.

La incertidumbre de los resultados emitidos por el laboratorio siempre será a favor de las operadoras. El resultado del laboratorio subcontratado por ENEEK (laboratorio acreditado para el alcance solicitado) siempre prevalecerá sobre el resultado del autocontrol del operador.

Anualmente se elabora un plan de control analítico en función de varios factores:

- Resultados analíticos de años anteriores.
- Número de operadores o volumen de producción por subsectores.
- Sospechas basadas en controles realizados por otras entidades, denuncias, reclamaciones o por situaciones de crisis alimentarias.
- Disponibilidad de nuevos ensayos o analíticas.
- Evaluación de riesgo

En la evaluación del riesgo participan el técnico de certificación y el director.

Anualmente puede haber variaciones en la valoración del riesgo de forma que cambien los tipos de muestra, sustancias a determinar, presión de análisis sobre determinados productos etc. Estas variaciones pueden deberse a los resultados analíticos del año anterior, aparición de nuevos riesgos o crisis alimentarias, cambios en la normativa etc. Todas aquellas muestras que se recogen en base al Plan de control y análisis, se realizarán siempre sin previo aviso.

Por otra parte, se realizará al menos cada 4 años un control analítico a cada operador. Se pueden establecer excepciones dependiendo de si no comercializa producto calificado o por otros criterios aplicables.

También se incluirán los productores recientemente inscritos en el último año de conversión al ecológico y los elaboradores certificados en el último año.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

Podrían incluirse muestras adicionales no planificadas, en los casos no planificados se recogerán las circunstancias o motivos en el apartado de observaciones del acta de recogida de la muestra.

6.6 INFORME DE AUDITORÍA

Para la elaboración del informe tendrá en cuenta lo establecido en el procedimiento general de elaboración de informes (PO-03). Es posible que algunas comprobaciones (cálculos etc) se realicen tras la auditoría en oficina. Esto se reflejará en el informe de evaluación.

6.7 CONTROLES ADMINISTRATIVOS DE DOCUMENTACIÓN

Los operadores deberán garantizar que los productos ecológicos se transportan a otras unidades únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados, de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las indicaciones referentes al etiquetado según documento normativo, los datos siguientes:

- a) Nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto.
- b) Nombre del producto o descripción del pienso compuesto acompañado de una referencia al método de producción ecológico.
- c) El nombre o el código numérico del organismo o autoridad de control de quien dependa el operador.
- d) Si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con el sistema de marcado regulado a escala nacional o bien convenido con el organismo o autoridad de control y que permita vincular el lote con la contabilidad mencionada en el artículo 66 de Reglamento 889/2008.

En el caso de transportar productos envasados o no envasados pero no etiquetados para consumo final en envases, recipientes o vehículos no cerrados, se deberá acompañar dicho producto con su correspondiente Documento/volante de circulación.

Los documentos/volantes de circulación deberán usarse en todas las expediciones de producto ecológico que se realicen entre operadores inscritos en el Registro de ENEEK o, entre éstos y otros operadores ubicados fuera de Euskadi y bajo el control de otros Organismos y/o Autoridades de Control reconocidas, tanto en el territorio nacional como en la UE.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

El incumplimiento de alguno de los puntos indicados, podrá motivar la apertura de un incumplimiento.

Por tanto entre los controles administrativos se incluyen:

- Comprobación de volantes de circulación u otros documentos de transacción entre operadores
- Comprobaciones derivadas de notificaciones obligatorias

Además, en cumplimiento de la normativa ecológica, los operadores deberán notificar por escrito lo siguiente:

- Solicitud de uso de semilla no ecológica NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud uso de semilla no eco
- Solicitud para introducir animales no ecológicos (principalmente para el caso de avicultura de puesta) NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud introducción animales no ecológicos
- Solicitud dirigida a la autoridad competente para realizar prácticas de manejo ganadero de carácter excepcional NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud excepciones de manejo de los animales
- Autorizaciones de etiquetado: todos los operadores que vayan a sacar al mercado productos amparados por su certificado y que requieran de etiqueta, deberán solicitar a ENEEK su autorización antes de su puesta en circulación rellenando el formato NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud autorizacion etiquetado

6.8 INCUMPLIMIENTOS

En una auditoría los incumplimientos son aquellos incumplimientos que deben ser resueltos y existir evidencias de su resolución antes de la concesión del certificado o, en caso contrario, darán lugar al cierre del proceso de certificación y a la no emisión del mismo.

En el caso de detectarse durante la visita **incumplimientos** respecto a los requisitos exigidos, el auditor recogerá una descripción de los incumplimientos en un **informe de incumplimientos (PO-03.ANEXO informe de incumplimientos)**.

Las desviaciones respecto a los documentos normativos, detectadas durante la evaluación, se identifican como no-conformidades y se clasifican en tres tipos: no-conformidades leves (LEVE), no-conformidades graves (GRAVE), o no-conformidades muy graves (MUY GRAVE). Su definición genérica y los plazos de cierre se presentan en el siguiente cuadro.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

NC	DEFINICIÓN	PLAZO RESPUESTA	PLAZO DE CIERRE	COMENTARIOS
LEVE	Son incumplimientos de los requisitos del documento normativo, que no comprometen la calidad del producto Ecológico y no ponen en duda la capacidad del operador para producir conforme con los requisitos en los que se basa la certificación.	1 mes	2 meses	No requieren otra visita y es suficiente con una corrección documental. Por ejemplo; falta de alguna documentación o de algún registro
GRAVE	Son incumplimientos de los requisitos del documento normativo, que afectan a la calidad de producto Ecológico, pero no ponen en duda la capacidad del operador para producir conforme con los requisitos en los que se basa la certificación.	10 días	1 mes	A criterio del Director se decidirá si el cierre puede ser documental o necesita control extraordinario
MUY GRAVE	Son incumplimientos de los requisitos del documento normativo, de la legislación vigente que afectan a la calidad del producto Ecológico y ponen en duda la capacidad del operador para suministrar producto conforme con los requisitos de certificación establecidos por ENEEK.	1 día	15 días	A criterio del Director se decidirá si el cierre puede ser documental o necesita control extraordinario

Para la calificación de los incumplimientos encontrados en la auditoria, el auditor se apoyará en el documento NE-ZIUR-PZ-06 Procedimiento Catálogo de incumplimientos”, donde se evalúa el grado de cumplimiento de criterios. De esta forma se garantizará que los auditores trabajarán de forma homogénea y objetiva. Estos criterios solo pueden variar si influyen factores como

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

reiteraciones, premeditación y podrán derivar en una clasificación superior a la reflejada en dicho documento.

Todas ellas se describirán y numerarán consecutivamente a partir del 1, en el apartado correspondiente del informe de evaluación.

En el informe de Incumplimientos (NC) para la identificación y descripción de las no-conformidades, el auditor deberá tener en cuenta lo siguiente:

- (1) Recoger exclusivamente los hechos observados.
- (2) La escritura debe ser legible.
- (3) Ser claro, conciso y fácilmente comprensible para y por el operador.
- (4) Las no-conformidades deben ser trazables.
- (5) Se excluirá todo tipo de opinión, punto de vista personal y crítica.

Se dejará al operador los informes de incumplimientos cumplimentados y firmados. El operador se quedará con una copia y el auditor con el documento original. La firma del acompañante, si no fuera el representante legal de la empresa auditada o en quién este delegue, no supone la aceptación del contenido, tan solo su conocimiento y la testificación de la visita realizada.

La propuesta de acciones correctivas deberá presentarse en el plazo indicado en la tabla anterior, en función de la gravedad. Deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Análisis de las causas.
- Valoración de los efectos; procesos y volúmenes de producto afectados.
- Acciones propuestas para corregir el problema o para evitar su repetición y persona/s responsable/s.
- Evidencias de la corrección o de la implantación de medidas.

Podrán identificarse nuevos incumplimientos con posterioridad a la visita de evaluación, en caso de que, en base a nueva información: **resultados de los informes de ensayo, consultas técnicas respecto a la autorización de insumos, procesos de cálculo pendientes.**

En el caso de detectarse algún nuevo incumplimiento se recogerá en otra acta de incumplimientos y se entregará en mano al auditado, o mediante correo electrónico con confirmación de lectura o correo postal certificado. Preferiblemente se utilizará el correo electrónico, cuando sea posible, para facilitar la redacción de la propuesta de acciones correctoras por parte del auditado y acelerar el proceso. En cualquier caso, el acta deberá ser firmada por el operador a su recepción. O en su defecto, responderá al correo electrónico en el que se le ha enviado la comunicación de incumplimientos.

6.9 EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES Y/O ALEGACIONES

El auditor estudiará la idoneidad de las acciones correctivas planteadas por el operador, valorando si son suficientes para subsanar el incumplimiento y evitar su repetición. El estudio de las acciones correctivas presentadas se recogerá en un **PO-03.ANEXO informe interno de incumplimientos** que también se adjuntará al dossier. Cuando el producto no cumple con las características requeridas a la producción en ecológico, las acciones correctoras deberán incluir la pérdida de la calificación ecológica de las partidas ya fabricadas.

El auditor informará de esta cuestión en el informe interno de no conformidades o en su caso en el **informe de ensayo** si se trata de un control analítico.

6.10 PREPARACION DEL DOSSIER

Una vez realizada la labor de evaluación o tras la verificación del proceso de trabajo con producto ecológico, en el caso de elaboradores, comercializadores e importadores el auditor recogerá toda la documentación generada en un **dossier** que incluirá; la documentación de la solicitud, el cuestionario de auditoría con las evidencias recogidas “in situ”, el/los informe/s de visita, la documentación de las verificaciones posteriores; informes de ensayo, consultas técnicas etc.

De haberse detectado incumplimientos, en el dossier se añadirá el acta de no conformidades y la respuesta con acciones correctoras propuesta por el solicitante.

6.11 REVISION.

La técnica de certificación realizará una revisión del dossier preparado por el auditor, verificando que el auditor ha seguido los procedimientos establecidos, los formatos de documentos utilizados han sido los correctos, se ha atendido el alcance de certificación solicitado y se han realizado las actividades de control según lo planificado. De acuerdo con el resultado de la revisión, la técnica de certificación realizará una recomendación sobre la idoneidad de tomar la decisión de certificación. El director de certificación se basará en esta recomendación para realizar el dictamen final. Esta recomendación podrá incluir la realización de visitas adicionales o dirigidas para comprobar la implantación real de las medidas ante incumplimientos.

6.12 DECISION DE CERTIFICACION

El director otorgará la certificación cuando:

- Las actividades evaluadas cumplan con lo especificado en la normativa aplicable (Reglamentos CE, Cuaderno de normas técnicas de ENEEK, Procedimiento de certificación y Reglamento interno del Consejo)

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

- Se haya superado favorablemente, en su caso, el periodo de evaluación y/o conversión de las unidades productivas.
- Las posibles acciones correctivas planteadas se hayan propuesto e implantado en los plazos correspondientes y hayan sido adecuadas.

No se concederá ningún certificado mientras no estén cerradas todas las no-conformidades Graves y Muy Graves y en el caso de las Leves, podrán permanecer abiertas hasta un máximo de 2 meses siempre y cuando el operador haya propuesto el Plan de Acciones Correctivas de todas ellas.

La resolución se comunicará por escrito y se adjuntará el certificado de conformidad en un plazo de 1 mes.

El Certificado de Conformidad (**NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO Certificado**) será el que proporcione el acceso a la concesión de uso de la marca de conformidad de la Producción Ecológica según lo establecido en el procedimiento **NE-ZIUR-PZ- 11 PROCEDIMIENTO de uso de la marca**

El modelo de certificado de conformidad (emitido en español y euskera) cumplirá los requisitos establecidos en la normativa de producción agraria ecológica y contendrá, al menos, la siguiente información:

- Número del Certificado.
- Identificación del responsable del producto (persona física o jurídica) y dirección completa de la misma. Actividad principal (productor, transformador, importador, etc.)
- Alcance de la certificación concedida; grupos de productos y actividad definidos como: producción ecológica, productos en conversión y también producción no ecológica, en caso de producción/transformación simultánea de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) 834/2007. Periodo de validez para cada uno de ellos.
- Fecha de entrada en vigor de la certificación y su periodo de vigencia.
- Aprobación del Director.
- El nombre y dirección de ENEEK y número de código como organismo o autoridad de control de producción agraria ecológica (Reg.CE 834/2007).

Tal y como se indicaba en el punto 6.1. de este documento, determinadas producciones requieren un periodo de conversión desde su inscripción en el régimen de control hasta su calificación como ecológica y la posibilidad de usar menciones y distintivos protegidos en su etiquetado. Durante parte o la totalidad de este periodo no se pueden utilizar todas o algunas de las menciones protegidas. El periodo mínimo en el que no se puede utilizar ninguna referencia a la certificación ecológica en el etiquetado es de 12 meses antes de la cosecha. Transcurrido ese primer año, los productos de origen vegetal en conversión podrán llevar la indicación «producto en conversión a la agricultura ecológica», pero el resto no podrá utilizar ninguna referencia hasta completar el periodo de conversión en su totalidad. Para evitar malentendidos, el certificado de conformidad de ENEEK no se emitirá hasta que transcurra favorablemente el primer año de la conversión en el caso de las producciones vegetales y el periodo de conversión completo en el caso de las producciones animales.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

Todos los certificados ecológicos independientemente de la fecha/s de evaluación tendrán vigencia hasta el 31 de enero del año siguiente. A menos que la operadora certificada suspenda sus actividades o se retire, o la certificación se suspenda por ENEEK.

En el caso de realizarse el control antes del vencimiento del periodo de vigencia, se emitirá un nuevo documento (mantenimiento del certificado) con la misma vigencia del certificado en vigor. Este se publicará en la web incluyendo la nueva fecha de control.

Todas las decisiones de certificación favorables, suspensiones y retiradas deberán ser ratificadas por el Comité de Certificación.

6.13 DENEGACION DE LA CERTIFICACION

Cuando no es posible la corrección de los incumplimientos de carácter grave y muy grave detectados durante el periodo de evaluación y/o conversión o la operadora no los ha corregido a tiempo o no ha adoptado las medidas correctivas planteadas, se denegará la certificación.

La denegación se notificará por escrito a través de una carta enviada por email y correo certificado. Ante la presentación de una alegación sobre el resultado del proceso, ésta se tratará según lo establecido en el PO-06 de quejas y apelaciones.

Según la normativa de la PAE, Reg. CEE 834/2007, una operadora a quien se le ha denegado la certificación no podrá hacer uso de las menciones protegidas, “ecológico”, “biológico”, “orgánico” o las abreviaturas “eco” o “bio” en los productos que pretenda vender, etiquetar o representar. Un operador que, a pesar de conocer este hecho, venda o etiquete un producto como ecológico puede ser sancionado con una multa de acuerdo al régimen sancionador establecido en el **Reglamento de régimen interno de ENEEK**.

6.14 MODIFICACIONES AL CERTIFICADO

Todo operador candidato a la certificación, se compromete en su solicitud de inscripción a informar a ENEEK de todo cambio significativo en su organización, notificando cualquier modificación a las informaciones comunicadas inicialmente y especialmente toda modificación que pueda tener una influencia importante en su producto.

Se encuentran disponibles las siguientes solicitudes para modificaciones:

NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de cambios. Para los casos de Solicitud de Baja voluntaria del ENEEK se podrá solicitar el documento **NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de baja** al correo electrónico garantia@eneek.eus

Cuando el operador titular del certificado informa al ENEEK de un cambio en su organización, ésta debe formularse por escrito, ya sea mediante los formatos arriba mencionados o por una carta o email escrito y firmado por el titular.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

La técnico de certificación estudia la modificación y, en función de su naturaleza, pone en práctica alguna de las siguientes acciones:

- Si el alcance de la modificación no afecta a la validez del certificado, la técnico de certificación anota la modificación y la registra en el dossier de información inicial. Tras la comprobación de que la modificación no afecta a la validez del certificado, se emite al operador el nuevo certificado. Esta información sobre la modificación se transmitirá al auditor para su consideración en la próxima auditoría.
- Si el alcance de la modificación afecta a la validez del certificado, el director puede entonces decidir:
 - la continuación normal del seguimiento,
 - la realización de una nueva auditoría de concesión (por ejemplo, en el caso de un cambio de dirección de las instalaciones, de una mudanza, etc.).

La decisión tomada se notifica al operador titular del certificado.

Para el control de los certificados, propiedad de ENEEK, se incluirá a pie de página del mismo la siguiente leyenda:

El presente certificado de conformidad ha sido expedido sobre la base del artículo 29 apartado 1 del Reg. (CE) n° 834/2007 y Reg. (CE) n° 889/2008 y está sujeto a posibles modificaciones. El certificado en vigor debe ser consultado en la página web de ENEEK www.eneek.eus.

La modificación del certificado no se aplicará en el caso de que el cambio sólo afecte a la razón social del titular (sin cambio en las instalaciones productivas), en cuyo caso se modificará el certificado a favor del nuevo titular sin modificar el periodo de validez del mismo. El Comité de Certificación será informado de dicho cambio.

En los casos de cambio de titularidad, el nuevo titular deberá firmar el acuerdo de certificación.

6.15 AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DEL CERTIFICADO Y/O MODIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE UN CERTIFICADO.

Si un operador desea ampliar la certificación a otro/s producto/s y/o a otro/s centro/s de producción, debe enviar a ENEEK una nueva “Solicitud de cambios”. En base a esta solicitud, el Director decidirá el tipo de auditoría a llevar a cabo.

Durante el periodo de validez de la certificación, todo cambio relativo al producto (especificaciones del producto, normas aplicables, cambio de propietario o de la estructura, etc.) debe ser comunicado a ENEEK lo más rápidamente posible, con el fin de asegurar que el producto responde siempre a las exigencias del sistema de certificación. Estas modificaciones pueden dar lugar a auditorías de seguimiento.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

Todo cambio relativo a (entre otros):

- la carta gráfica de logos,
- diseños o textos que figuran en etiquetas, envases, embalajes,
- denominación de venta y/o características del producto (composición, formulación),
- plan de control interno (autocontrol y calificación)

Deberá ser objeto de verificación y validación por parte del responsable de certificación, estando el operador obligado a enviar, las copias necesarias de los documentos modificados, lo antes posible, a fin de permitir a ENEEK planificar la actuación que proceda.

Estos cambios tendrán la consideración de modificaciones del certificado de conformidad salvo que el cambio solamente afecte a la información contenida en el anexo de dicho certificado, en cuyo caso se mantendrán las fechas de vigencia del certificado en vigor.

6.16 SUSPENSIÓN TEMPORAL Y RETIRADA DEL CERTIFICADO

La suspensión o baja de la certificación podrá realizarse a petición del operador (suspensión voluntaria) o como consecuencia de la decisión de certificación por incumplimientos del documento normativo y del proceso de certificación (por ejemplo: incumplimiento de pagos) caso en el que se trataría de una suspensión no voluntaria.

SUSPENSIÓN VOLUNTARIA

A través del modelo de solicitud **NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO confirmación falta de actividad y solicitud** el operador podrá solicitar la suspensión voluntaria y temporal del certificado otorgado indicando los motivos (por ejemplo, por una parada de producción en esa campaña)

Tal y como indica este procedimiento el operador seguirá inscrito en los registros durante el tiempo estipulado en el apartado 5.2 del presente documento. Una vez transcurrido ese período debería iniciar, si es su voluntad, el proceso completando una nueva Solicitud de Inscripción.

El operador desde el momento de petición de la suspensión ya no podrá hacer uso de la marca y si dispone de certificado en vigor deberá devolverlo a ENEEK. Una vez estudiada la solicitud, ENEEK confirmará el mantenimiento de la inscripción en el registro a través de un escrito.

Durante el periodo de suspensión voluntaria, el operador podrá comercializar los productos certificados siempre que los mismos hayan sido envasados y etiquetados en la unidad de venta para el consumidor final con fecha anterior a dicha solicitud y siempre y cuando esta suspensión se produzca por motivos que no afecten a la calidad de los productos y no pongan en duda la capacidad del operador para el cumplimiento del documento normativo.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

La suspensión voluntaria o renuncia al Certificado, no exime a los operadores de las obligaciones económicas contraídas previamente con ENEEK. Se comunicará el mantenimiento de la inscripción al operador a través del envío de una comunicación vía email o correo postal.

SUSPENSION TEMPORAL NO VOLUNTARIA

La suspensión podrá realizarse como consecuencia de la decisión de certificación por incumplimientos del documento normativo y del proceso de certificación (por ejemplo: incumplimiento de pagos).

Cuando los operadores no respetan las obligaciones indicadas en el presente procedimiento y por toda falta que el Director juzgue necesario aplicar alguna medida, bien sea como resultado de la vigilancia (auditorías de seguimiento, verificación, renovación o cualquier tipo de auditoría) o de otro modo, se considerará y decidirá sobre la acción o medida adecuada a tomar, con la posterior ratificación por el Comité de Certificación.

Estas medidas se aplican para casos que hayan tenido incumplimientos graves a valoración del Director. También podrán incluirse::

1. Falsar u omitir en las declaraciones para la inscripción en los distintos Registros los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos.
2. No comunicar inmediatamente a ENEEK cualquier variación de importancia que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los Registros.
3. Omitir o falsar datos relativos al movimiento de productos (por ejemplo, para elaboración).
4. Expedir producto amparado con la marca, sin la debida certificación de ENEEK.
5. Amparar bajo Producción Ecológica, productos procedentes de explotaciones no inscritas.
6. Utilización de razones sociales, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a ENEEK o al nombre protegido por ella, en la comercialización de producto no certificado.
7. La indebida negociación o utilización de los documentos, etiquetas, etc. propios de ENEEK así como la falsificación de los mismos.
8. La falta de colaboración durante las tareas de auditoría, realizadas por el personal auditor autorizado.
9. La falta de corrección de las desviaciones o por la reiteración en el tiempo.
10. El incumplimiento de los plazos establecidos para la presentación de acciones correctivas para desviaciones graves o muy graves
11. Cualquier otra actuación que vaya en contra de la imagen de la marca de conformidad y de la propia Producción Ecológica.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

La decisión de suspensión de la certificación la tomará el Director

La suspensión temporal implica que la operadora no puede comercializar sus productos con indicación al método de producción ecológica mientras dure la suspensión. Las restricciones podrían afectar solamente a una parte de la producción y/o actividad.

La suspensión temporal no exime del pago de la cuota correspondiente a dicho periodo.

Durante este periodo el titular:

- No podrá hacer referencia a la condición de certificado y a la marca de certificación.
- Deberá garantizar el cumplimiento de la normativa de Agricultura Ecológica durante el periodo de suspensión, sometiéndose al sistema de control y seguimiento establecido en este procedimiento.
- Al final de la suspensión, mantendrá, si procede, la inscripción en el registro sin necesidad de volver a solicitar la inscripción. No serán de aplicación nuevos periodos de conversión de las unidades productivas salvo que los incumplimientos detectados lo requieran.

Transcurrido el plazo se realizará una nueva evaluación para la rehabilitación de la certificación, salvo que la operadora haya solicitado lo contrario. Se tendrá que demostrar con evidencias la corrección de los incumplimientos y las acciones tomadas para su corrección.

La duración de esta suspensión se valora junto con la decisión, dependiendo del tipo de incumplimiento y las medidas correctivas planteadas. Variará entre 3 meses y un año siempre siguiendo los criterios descritos más adelante.

El operador suspendido deberá garantizar el cumplimiento de la normativa de producción agraria ecológica durante el periodo de suspensión, sometiéndose al sistema de control y seguimiento establecido en este procedimiento.

La suspensión implicará la modificación del certificado, eliminando del certificado en vigor el alcance afectado. En caso de no haber otras actividades o productos certificados el certificado se dará por caducado y no se renovará hasta la finalización del periodo de suspensión, siempre y cuando el resultado de los controles sea favorable ⁽¹⁾.

En caso de haber otros alcances que mantienen la certificación, su renovación, una vez cumplida su fecha de vigencia, se limitará hasta la fecha de vencimiento de la suspensión.

Si cumplido el plazo de la suspensión la operadora no ha podido implantar las medidas propuestas o no se ha podido evidenciar su eficacia, se podrán establecer periodos adicionales por un máximo de 12 meses desde la fecha de detección del incumplimiento que generó la suspensión inicial.

RETIRADA DE LA CERTIFICACION

Esta decisión implica que la operadora causa baja en los registros y no puede usar de manera indicaciones al método de producción ecológica, ni hacer referencia a la condición de certificado y a la marca de certificación. **Perderá el derecho a recibir una nueva certificación por un periodo de entre uno y cinco años.** Tras este periodo, para volver a solicitar la certificación deberá presentar toda la documentación necesaria.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

A la hora de tomar la decisión de retirada del certificado como consecuencia de incumplimientos, se tendrán en cuenta los incumplimientos muy graves, además de las siguientes circunstancias:

- Que los defectos no sean subsanados en los plazos señalados.
- Que se considere que haya existido mala fe o no.
- Que se produzca reiteración.
- Que se deriven perjuicios para la imagen de la marca.
- Que se deriven perjuicios para el consumidor.

(1) Durante el período de vigencia del certificado el control corresponderá al área de Control y Certificación de ENEEK como organismo de certificación, una vez finalizado dicho período el control será potestad de ENEEK como autoridad de control.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

La retirada puede ser consecuencia de la detección de incumplimientos de la normativa o como consecuencia de la existencia de circunstancias no compatibles con la certificación (esta lista no es exhaustiva):

- Incumplimientos **muy graves sin resolver** o sin vías de resolución.
- **Reiteración de incumplimientos graves:** ineficacia de las acciones correctoras propuestas.
- **No contar con los permisos oficiales** obligatorios para ejercer la actividad.
- Evidencias de que, a sabiendas, se han utilizado las **menciones e indicaciones protegidas en producto no amparado** o no conforme, como por ejemplo de unidades productivas no inscritas, de operadoras no registradas, etc.
- **No colaboración u obstrucción** en las tareas de auditoría. Rehusar la auditoría o no dar información.
- La **ausencia total de registros** en los que comprobar el cumplimiento de los requisitos.
- **Evidencias de falsedad en los registros** auditados.
- **Mal uso o abuso del certificado:** utilización incorrecta de las menciones aprobadas, hacer referencias distintas del alcance concedido.
- **Impago** de las tarifas de las actividades del año anterior (Imposibilidad de realizar las actividades de evaluación por impago).
- **Quiebra o liquidación** de la explotación, empresa beneficiaria de la certificación.
- Cualquier actuación que vaya en contra de la **imagen** del producto y de la propia ENEEK.

BAJA VOLUNTARIA

La cancelación de la certificación se produce:

- Cuando la operadora notifica que desea darse de NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de baja y por lo tanto deja de usar las indicaciones “Conversión hacia la agricultura ecológica” o “Agricultura ecológica” para comercializar sus productos.

7 COMUNICACIÓN AL OPERADOR

Todas las decisiones de certificación, ya sean renovaciones, retiradas o suspensiones, se comunicarán por escrito al operador. Se utilizará preferentemente el email para el envío de estas comunicaciones. Para los casos de suspensiones se utilizará además del email, el correo postal certificado, y para los casos de retiradas el burofax. Para las renovaciones de certificado, se notificará por email que el certificado estará disponible en la web de ENEEK.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

8 QUEJAS Y APELACIONES

Las quejas-reclamaciones y apelaciones se gestionarán según se describe en el PO- 06 PROCEDIMIENTO de Quejas y Apelaciones.

9 COMUNICACIONES CON LA AUTORIDAD COMPETENTE.

ENEEK debe realizar comunicaciones a la Autoridad Competente tal y como se indica en el NE-ZIUR-PZ- 9 PROCEDIMIENTO de comunicación a la Autoridad competente,

10 CONFIDENCIALIDAD

La información recibida por ENEEK en el proceso de evaluación, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso será tratada a todos los efectos como confidencial.

ENEEK garantiza el pleno cumplimiento de la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal.

No se utilizará ninguna información relativa a los clientes sin su autorización expresa, salvo con fines estadísticos o por requerimiento legal.

Lo anterior no impide la publicación de listados de los certificados emitidos y suspendidos o retirados.

En dichos listados se podrá especificar la causa de la retirada de los certificados, en el caso de que ésta sea voluntaria o por cese de actividad.

Si algún suministrador, una vez le sea retirado el certificado, continúa haciendo referencia a su condición de certificado o continúa utilizando la marca de certificación, ENEEK se reserva el derecho de publicar o difundir su condición de desautorizado, de la manera y forma que estime oportuna, sin perjuicio de las acciones legales que pueda ejercitar.

En cualquier caso, ENEEK permitirá el acceso a sus registros y archivos al personal de la administración competente, que, en el cumplimiento de sus funciones, deba hacer cualquier comprobación razonable.

11 ARBITRAJE

Sin perjuicio del sistema de reclamaciones y recursos establecido en este procedimiento, las partes intervinientes acuerdan que todo litigio, discrepancia, cuestión o reclamación que se derive de este documento se resolverá definitivamente ante la Autoridad Competente de la PAE, que es la Dirección de Calidad Alimentaria del Gobierno Vasco.

Antes se deberán haber agotado previamente las vías establecidas en este procedimiento.

El presente documento se distribuye como copia no controlada, consultar la edición en vigor en la base de datos de documentación del Consejo

12 ANEXOS REFERENCIADOS

- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO ACUERDO de certificaciónNE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de inscripción+ memorias descriptivas
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de cambios
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO solicitud de baja NE-ZIUR-PZ- 01ANEXO cuotas anuales
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO CertificadoNE-ZIUR-PZ- 01 ANEXO solicitud uso de semilla no eco
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO. solicitud modificación del periodo de conversión
- NE-ZIUR-PZ- 01. ANEXO. solicitud excepciones de manejo de los animales
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO. solicitud autorización etiquetado
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO. Solicitud para la introducción de animales no ecológicos.
- NE-ZIUR-PZ- 01.ANEXO. Declaración de confirmación de la falta de actividad.
- .