



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA

NORMA UNE 66500:2017

**Requisitos mínimos para la certificación de insumos
utilizables en la producción vegetal ecológica según las
Normas UNE 142500 y UNE 315500**

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN PARA SU CONSULTA MEDIANTE LA PÁGINA WEB DE DICHO MINISTERIO.

Esta norma no puede ser vendida ni distribuida a terceros. Cualquier cesión o reproducción parcial o total de los términos incluidos en la norma, por cualquiera de los medios de difusión existentes, sin el consentimiento expreso por escrito de AENOR, queda totalmente prohibida.

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

Tel.: 914 326 000

normas@aenor.com

www.aenor.com



Índice

1	Objeto y campo de aplicación.....	4
2	Normas para consulta.....	4
3	Términos y definiciones.....	4
4	Confidencialidad.....	6
5	Requisitos de personal.....	6
5.1	Requisitos para la revisión de la solicitud.....	6
5.2	Requisitos para el auditor.....	6
5.3	Requisitos para la revisión del resultado de la auditoría y toma de decisiones.....	7
5.4	Requisitos de mantenimiento.....	8
6	Requisitos del proceso de certificación.....	8
6.1	Proceso de certificación.....	8
6.2	Solicitud.....	8
6.3	Revisión de la solicitud y emisión del presupuesto.....	9
6.3.1	Generalidades.....	9
6.3.2	Aceptación del presupuesto.....	9
6.4	Auditoría.....	10
6.4.1	Generalidades.....	10
6.4.2	Auditoría inicial y de renovación.....	11
6.4.3	Auditorías de mantenimiento.....	11
6.4.4	Auditorías adicionales.....	11
6.5	Toma de muestras y ensayo.....	12
6.6	Resultado de las evaluaciones de las auditorías.....	13
6.7	Marca de conformidad.....	13
7	Incumplimientos.....	13
7.1	Clasificación de las no conformidades.....	13
7.2	Actuaciones frente a la detección de no conformidades.....	14
8	Emisión del certificado de conformidad.....	15
8.1	Contenido mínimo del certificado de conformidad.....	15
8.2	Validez del certificado de conformidad.....	16
8.3	Publicidad de los certificados emitidos.....	16
9	Mantenimiento de la certificación.....	16
10	Comunicación de cambios.....	17
11	Ampliación del alcance de la certificación.....	17
	Anexo A (Informativo) Bibliografía y textos legales.....	18

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. UNE no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir las entidades de certificación de insumos utilizables en la producción vegetal ecológica de conformidad con las Normas UNE 142500 y UNE 315500.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

UNE 142500, *Insumos utilizables en la producción vegetal ecológica. Fertilizantes, enmiendas y sustratos de cultivo.*

UNE 315500, *Insumos utilizables en la producción vegetal ecológica. Productos para la gestión de plagas y enfermedades.*

UNE-EN ISO 17025, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 alcance de la certificación:

Identificación de

- los productos, procesos o servicios para los cuales se otorga la certificación;
- el esquema de certificación (3.2) aplicable; y
- las normas y otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación, con respecto a los cuales se considera que el producto, proceso o servicio es conforme.

[UNE-EN ISO 17065]

3.2 esquema de certificación:

Conjunto de requisitos y procedimientos establecidos para la certificación de los insumos utilizables en la producción vegetal ecológica.

3.3 fabricante:

Persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado (3.9) de un producto fertilizante o de un sustrato de cultivo o de un componente del mismo; en particular, un productor, importador o envasador que trabaje por cuenta propia, así como cualquier distribuidor u otra persona que modifique las características de un producto fertilizante, su envasado o etiquetado

[FUENTE: Adaptada del RD 506/2013 [1]; RD 865/2010 [2]]

<productos fitosanitarios> el titular de una autorización en el caso de productos fitosanitarios (incluidas las feromonas de captura masiva y confusión sexual) o el licenciario de una denominación común o el responsable del envasado y etiquetado finales o del etiquetado final del producto fitosanitario comercializado, si es diferente del anterior.

NOTA Esta definición incluye el caso de un distribuidor que no ha realizado el envasado ni el etiquetado por sí mismo pero es el responsable en el mercado a todos los efectos y cuya identificación figura en el etiquetado.

<sustancias básicas> el fabricante de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente.

3.4 organismo de certificación; entidad de certificación:

Organismo de evaluación de la conformidad, que es una tercera parte independiente, que certifica el cumplimiento de este esquema de certificación (3.2).

NOTA Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental.

3.5 producción mixta:

Producción de insumos utilizables y no utilizables en producción vegetal ecológica de acuerdo con esta norma.

NOTA Se considera que todo lo que se produzca que no esté bajo las Normas UNE 142500 o UNE 315500 (esté o no certificado) da lugar a una producción mixta. Ejemplo: Si se produce un mismo insumo certificado y no certificado, pero esta última está producida cumpliendo la norma de producto (demostrable), no se considera producción mixta. Esta situación puede darse, por ejemplo, en una empresa que utilice dos marcas comerciales diferentes para el mismo producto.

3.6 proveedor:

Suministrador de materia prima o producto.

3.7 requisito de certificación:

Requisito especificado en esta norma, incluyendo los requisitos de producto, que el responsable de la puesta en el mercado (3.9) declara que cumple como condición para la obtención o mantenimiento de certificación.

3.8 requisito de producto:

Requisito que se refiere directamente a un producto especificado en las Normas UNE 142500 o UNE 315500.

3.9 responsable de la puesta en el mercado:

Persona física o jurídica responsable ante un organismo de certificación (3.4) para asegurar que se cumplen los requisitos de las Normas UNE 142500 o UNE 315500.

<a efectos de la Norma UNE 142500> el responsable de la puesta en el mercado es el fabricante (3.3).

4 Confidencialidad

El organismo de certificación debe ser responsable, a través de compromisos de cumplimiento legal, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación. Con excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando existe acuerdo entre el organismo de certificación (3.4) y el cliente (por ejemplo, con fines de responder a las quejas), toda otra información se considera información privada y se debe considerar confidencial. El organismo de certificación debe informar al cliente, con anticipación, acerca de la información que pretende poner a disposición del público.

Cuando se exige al organismo de certificación, por ley o autorización de las disposiciones contractuales, la divulgación de información confidencial, se debe notificar al cliente o persona implicada la información proporcionada salvo que esté prohibido por ley.

La información relativa al cliente, obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja o de autoridades reglamentarias), debe ser tratada como información confidencial.

5 Requisitos de personal

La entidad de certificación (3.4) debe disponer de suficiente personal con formación y competencia técnica para realizar las funciones de revisión de la solicitud, auditorías y toma de decisiones.

5.1 Requisitos para la revisión de la solicitud

El personal que realiza la revisión de la solicitud debe tener capacidad para determinar:

- Que los productos están dentro del ámbito de la certificación.
- Que la información facilitada se ajusta a lo solicitado.

El personal que realiza la revisión de la solicitud debe tener conocimientos de:

- Legislación específica que regula la producción ecológica y legislación horizontal aplicable.
- Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y de la Norma UNE 66500 en cualquier caso.

El personal que realiza la revisión de la solicitud debe tener la siguiente formación y experiencia:

- Contar con una formación universitaria en áreas relacionadas con esta norma (agronomía, química, etc.) o una formación universitaria en otras áreas acreditando una experiencia mínima de dos años en áreas relacionadas con esta norma.
- Haber recibido formación teórica específica sobre la legislación horizontal aplicable para fertilizantes o fitosanitarios y en las Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y en la Norma UNE 66500 en cualquier caso, de al menos 16 h.

5.2 Requisitos para el auditor

El personal que realiza la auditoría debe tener capacidad para analizar:

- Que el sistema de calidad y autocontrol del solicitante es suficiente para evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos de certificación.
- Que la información facilitada a partir de la solicitud revisada se corresponde con lo solicitado.

El personal que realiza la auditoría debe tener conocimientos de:

- Legislación específica que regula la producción ecológica y legislación horizontal aplicable.
- Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y de la Norma UNE 66500 en cualquier caso.

El personal que realiza la auditoría debe tener la siguiente formación y experiencia:

- Contar con una formación universitaria en áreas relacionadas con esta norma (agronomía, química, etc.) o una formación universitaria en otras áreas acreditando una experiencia mínima de dos años en áreas relacionadas con las Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda.
- Contar con una experiencia laboral mínima de dos años tras la obtención de la titulación indicada anteriormente con algunas de las siguientes actividades:
 - a) inspección en producción ecológica,
 - b) técnicas de evaluación de la conformidad (inspección, auditoría) que incluya la evaluación de la fabricación de fertilizantes o productos fitosanitarios,
 - c) fabricación de productos fertilizantes, productos fitosanitarios o sustancias básicas.
- Haber realizado un curso de formación en auditorías para la evaluación de la conformidad de al menos 16 h de duración en la materia para adquirir los conocimientos y habilidades necesarios para capacitarse como auditor. Queda eximido el personal que cumpla con el apartado a) o b) de la experiencia laboral.
- Haber recibido formación teórica específica sobre la legislación horizontal aplicable para fertilizantes o fitosanitarios y en las Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y en la Norma UNE 66500 en cualquier caso, de al menos 16 h.

5.3 Requisitos para la revisión del resultado de la auditoría y toma de decisiones

El personal que realiza la revisión de la auditoría y la toma de decisiones debe tener capacidad para determinar:

- Que los productos están dentro del ámbito de la certificación.
- Que la información disponible y los resultados relacionados con la auditoría evidencian el cumplimiento de todos los requisitos de las Normas UNE 142500 o UNE 315500, según corresponda.

El personal que realiza la revisión de la auditoría y la toma de decisiones debe tener conocimientos de:

- Legislación específica que regula la producción ecológica y legislación horizontal aplicable.
- Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y de la Norma UNE 66500 en cualquier caso.

El personal que realiza la revisión de la auditoría y la toma de decisiones debe tener la siguiente formación:

- Contar con una formación universitaria en áreas relacionadas con esta norma (agronomía, química, etc.) o una formación universitaria en otras áreas acreditando una experiencia mínima de dos años en áreas relacionadas con esta norma.
- Haber recibido formación teórica sobre la legislación específica en producción ecológica y horizontal aplicable para fertilizantes o fitosanitarios y en las Normas UNE 142500 o UNE 315500 según corresponda y en la Norma UNE 66500 en cualquier caso, de al menos 16 h.

5.4 Requisitos de mantenimiento

La entidad de certificación debe asegurar la formación continua de todo el personal vinculado con esta norma.

6 Requisitos del proceso de certificación

Los requisitos del proceso de certificación describen las actividades de evaluación necesarias para verificar que se cumplen las Normas UNE 142500 o UNE 315500.

6.1 Proceso de certificación

El proceso de certificación incluye la inspección in situ y la realización de ensayos.

6.2 Solicitud

A efectos de esta norma la información mínima necesaria en la solicitud debe incluir para cada uno de los productos para los que se solicita la certificación:

- Datos del solicitante, incluyendo su nombre y dirección (domicilio social) y la persona de contacto a efectos de la certificación solicitada.
- Indicación de la actividad que realiza indicando si es sólo para productos utilizables en producción vegetal ecológica o mixta.
- La dirección de las instalaciones en las que se realiza la actividad objeto de la certificación (fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento,...), propias o subcontratadas.
- La ubicación (municipio) de las instalaciones de los proveedores de materias primas donde se realice alguna actividad de procesado.
- Descripción de los productos (denominación tipo, nombre comercial, la instalación a la que van vinculados).
- Etiqueta o documento de acompañamiento de cada producto.
- Ficha técnica de los productos.

- Composición acorde a los anexos I y II del Reglamento 889/2008 o reglamentación que lo sustituya, de los productos.
- Registro del producto en caso de que sea obligatorio y, en el caso de los fertilizantes, correspondencia con el tipo de producto según legislación vigente [1].

La solicitud se debe cumplimentar en un formulario en el que el solicitante o su representante legal declara que:

- Conoce y cumple los requisitos de la norma que le aplique y está en disposición de demostrar dicho cumplimiento.
- Se compromete a respetar el procedimiento de certificación de la entidad de certificación y en particular a facilitar la información pertinente sobre el proceso productivo y la composición del producto.
- Las partes deben acordar el modo en que toda información considerada de carácter sensible, distinta de la exigida para la solicitud, se debe poner a disposición de la entidad de certificación.
- Se compromete a facilitar el acceso a sus instalaciones y, en su caso, a las de los subcontratados, a los inspectores de la entidad de certificación y al personal de ENAC que les acompañe.
- Conoce y acepta las tarifas de la entidad de certificación a partir de las que se debe elaborar el presupuesto.
- Conoce y acepta las actuaciones de la entidad de certificación frente a la detección de incumplimientos.

6.3 Revisión de la solicitud y emisión del presupuesto

6.3.1 Generalidades

Una vez recibida la solicitud, el personal que realiza la revisión debe evaluar la documentación suministrada con objeto de comprobar que los productos se incluyen en el ámbito de la certificación y que la información aportada es conforme. En caso contrario se lo debe comunicar al solicitante.

Si la revisión inicial es conforme, la entidad de certificación debe enviar al solicitante, para su aceptación, un presupuesto estimado del coste del proceso de certificación.

6.3.2 Aceptación del presupuesto

Una vez aceptado el presupuesto, la entidad de certificación puede solicitar información adicional, que complete la información inicial, por ejemplo:

- Planos o esquemas de las instalaciones y maquinaria que permitan identificar claramente las zonas destinadas a la recepción, almacenaje materias primas, elaboración, etiquetado, y almacenamiento de producto terminado, identificando los puntos de riesgo relevantes para las Normas UNE 142500 y UNE 315500.

- Diagramas de proceso y maquinaria que interviene en la elaboración de cada producto determinando los puntos de riesgo.
- Medidas de limpieza, separación, identificación y puntos de riesgo de mezcla, contaminación, y sustitución, en caso de solicitantes que elaboren insumos para la producción ecológica y convencionales.

El proceso de revisión de la documentación por la entidad de certificación (3.4) debe incluir la identificación de los riesgos y los puntos críticos de los procesos y productos solicitados de acuerdo a lo establecido en las correspondientes normas (UNE 142500 y UNE 315500). Esta revisión puede realizarse antes de la auditoría, si el solicitante ha facilitado la documentación por adelantado o en la misma instalación del solicitante. Esta revisión debe estar documentada y debe ser utilizada por el auditor en su auditoría.

6.4 Auditoría

6.4.1 Generalidades

Todas las auditorías deben ser presenciales en las instalaciones del solicitante.

Es responsabilidad del solicitante de la certificación demostrar que los proveedores (3.6) cumplen con los requisitos que les sean de aplicación.

Las entidades de certificación (3.4) deben verificar los requisitos de aplicación a los proveedores del solicitante de la certificación mediante alguna de las siguientes fórmulas:

- a) Que el suministrador de materias primas o producto disponga de un certificado de producto en vigor de conformidad con la norma de aplicación (UNE 142500 o UNE 315500).
- b) Evaluar en las instalaciones del proveedor el cumplimiento de los requisitos de aplicación. Las instalaciones de proveedores a visitar se deben decidir en base a un análisis de riesgos de las materias primas en función de los requisitos de composición y condiciones de utilización del anexo I del Reglamento (CE) 889/2008 [3]. Esta fórmula de evaluación será válida siempre y cuando se disponga de autorización explícita por parte del proveedor y del solicitante de realizar la evaluación en representación del titular solicitante de la certificación.

Como excepción a lo dispuesto en este apartado b) se puede evaluar en las instalaciones del solicitante y exceptuar de las auditorías *in situ* a los proveedores de las siguientes materias primas o productos contemplados en los anexos I y II del Reglamento CE 889/2008 [3]:

- 1) sustancias básicas,
- 2) sustancias activas fitosanitarias que requieran autorización comunitaria y productos con registro nacional,
- 3) abonos CE regulados por el reglamento CE 2003/2003 [4].

En los casos b.2 y b.3 se debe realizar una toma de muestras en las instalaciones del solicitante, en función del riesgo del producto.

6.4.2 Auditoría inicial y de renovación

Durante la auditoría se deben verificar todos los requisitos de producto (3.8) aplicables establecidos en las normas correspondientes (UNE 142500 y UNE 315500).

Se debe realizar una evaluación del proceso productivo mediante una visita a todas las instalaciones declaradas por el solicitante donde se realizan actividades de fabricación, envasado, etiquetado o almacenamiento relacionadas con los productos solicitados. Los establecimientos deben tener actividad productiva en el momento de la visita relacionada al menos con parte del alcance de la certificación.

En cada instalación, en el momento de realizar la auditoría inicial debe haber al menos un lote de uno de los productos a certificar (granel o envasado y etiquetado).

Antes de que finalice el periodo de vigencia del certificado, se debe realizar una auditoría de renovación de iguales características a la auditoría inicial.

6.4.3 Auditorías de mantenimiento

Las auditorías de mantenimiento se deben realizar anualmente desde la fecha de la realización de la auditoría inicial.

Los objetivos fundamentales de estas auditorías son:

- Realizar visitas a las instalaciones de acuerdo con los criterios de la tabla 2.
- Realizar comprobaciones parciales para verificar que se mantienen los requisitos establecidos para la concesión de la certificación, en función de los riesgos detectados en la auditoría inicial.
- Evaluar el tratamiento de las desviaciones detectadas en auditorías previas.
- Evaluar cualquier cambio en los procedimientos que afecten a los productos certificados.
- Verificar el etiquetado de acuerdo con la norma de producto.

6.4.4 Auditorías adicionales

La entidad de certificación puede determinar la necesidad de realizar auditorías adicionales de control para evaluar:

- El cierre de no conformidades muy graves o graves.
- Cambios que afecten a los productos incluidos en el certificado (por ejemplo, cambio de instalaciones).
- Una reclamación tramitada por la autoridad competente.

Las auditorías adicionales deben realizarse preferentemente con un aviso de 48 h como máximo.

Las auditorías adicionales no sustituyen a las auditorías de mantenimiento o renovación, aunque pueden coincidir en el tiempo.

6.5 Toma de muestras y ensayo

El esquema de certificación (3.2) incluye la realización de ensayos de control en laboratorios que cumplan los requisitos aplicables de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Las determinaciones se deben hacer en base al análisis de riesgos recogidos en las Normas UNE 142500 (en proceso o en producto final) y UNE 315500 (solo en producto final) y los indicados en la tabla 1:

Tabla 1 - Determinaciones a realizar en base al análisis de riesgos de esta norma

PRODUCTOS FITOSANITARIOS:

TIPO DE RIESGO	DETERMINACIÓN ANALÍTICA	Nº MÍNIMO DE ENSAYOS EN PRODUCTO FINAL
Fabricantes de fitosanitarios que trabajan con sustancias activas no permitidas en producción ecológica en las mismas instalaciones	Análisis de residuos de plaguicidas incluyendo sustancias activas con las que se trabaje en las instalaciones	Uno de los productos para los que se solicita la certificación, que incluya, como mínimo, la totalidad de sustancias activas no permitidas con las que se trabaje en las instalaciones

PRODUCTOS FERTILIZANTES:

TIPO DE RIESGO	DETERMINACIÓN ANALÍTICA	Nº MÍNIMO DE ENSAYOS EN PRODUCTO FINAL
En caso de producción mixta (3.5) de productos con cobre (Abonos CE a base de cobre)	Análisis de residuos de productos fitosanitarios incluyendo sustancias activas con las que se trabaje en las instalaciones	Uno de los productos para los que se solicita la certificación, que incluya, como mínimo, la totalidad de sustancias activas no permitidas con las que se trabaje en las instalaciones
Productos ricos en fósforo > 15% P ₂ O ₅	Fosetyl AL, Fosfonatos, ácido fosfónico y sus sales	Uno de los productos para los que se solicita la certificación
Productos ricos en potasio > 15% K ₂ O	Percloratos	Uno de los productos para los que se solicita la certificación
Productos a base de materias orgánicas de origen vegetal o animal no ecológico	Análisis de residuos de productos fitosanitarios	Según el número de productos para los que se solicita la certificación para: De 1-3 productos: 1 producto De 4-5 productos: 2 productos De 6-10 productos: 3 productos De 11-15 productos: 4 productos Más de 15 productos: 5 productos Los productos que procedan de un mismo lote de materia prima, se contabilizan como uno
Productos del anexo I del Reglamento 889/2008 [3] con límites máximos de metales pesados para los productos a los que le aplique	Metales pesados	Uno de los productos para los que se solicita la certificación

- AUDITORÍAS INICIALES Y DE RENOVACIÓN. Se debe realizar siempre al menos un ensayo en base al análisis de riesgos descrito en las tablas anteriores. En caso de que no sean de aplicación los casos descritos, las muestras se deben tomar en base al análisis de riesgos de la norma de producto o teniendo en cuenta el producto más representativo a criterio del auditor.
- AUDITORÍAS DE MANTENIMIENTO: Se pueden realizar ensayos en base a cambios en el alcance de la certificación (nuevos productos, cambios en la formulación o en los procesos) y al análisis de riesgos de la norma de producto.
- AUDITORÍAS ADICIONALES: En estas auditorías pueden realizarse tomas de muestras.

6.6 Resultado de las evaluaciones de las auditorías

Tras la realización de las auditorías la entidad de certificación (3.4) debe elaborar un informe con el resultado de las auditorías *in situ* y los informes de ensayo que correspondan. En dicho informe se deben incluir las no conformidades detectadas (si procede), con el fin de que el cliente proponga las medidas correctivas oportunas y una vez verificada la idoneidad e implantación de las mismas (si aplica), se debe proceder a la revisión y toma de decisiones.

6.7 Marca de conformidad

En el etiquetado de los productos certificados por esta norma debe figurar el nombre o logotipo de la entidad de certificación (3.4) y referencia a la norma de producto. En caso de utilizar el logo de la entidad de certificación, el código de la norma de producto debe aparecer justo debajo del mismo.

7 Incumplimientos

7.1 Clasificación de las no conformidades

Los informes de las evaluaciones deben incluir la descripción de las no conformidades detectadas y su tipificación. La relación de los tipos de no conformidades que a continuación se exponen es de carácter genérico.

7.1.1 No conformidades muy graves:

- a) Uso fraudulento del certificado de conformidad con las normas de aplicación. Por ejemplo la manipulación del contenido del certificado.
- b) No comunicar a la entidad de certificación (3.4) cualquier cambio relevante de la formulación o en el proceso de fabricación de los productos objeto de certificación, que pudieran afectar las condiciones para su validez como insumo utilizable en producción vegetal ecológica.
- c) Fallos del sistema de autocontrol que no garanticen la trazabilidad de los productos incluidos en el alcance de la certificación (3.1).
- d) Uso de la mención a la certificación de conformidad con esta norma aplicada a un producto, tanto en el etiquetado como en páginas web o documentos publicitarios por parte del responsable de la puesta en el mercado, sin estar dicho producto incluido en su certificado de conformidad.

- e) Uso de sustancias o materias primas no permitidas en la fabricación de insumos utilizables en la producción vegetal ecológica según las normas de referencia.
- f) La detección de sustancias no permitidas en análisis realizados por la entidad de certificación.
- g) No disponer de número de registro oficial en vigor, en su caso.

7.1.2 No conformidades graves:

- a) Incumplimiento de los requisitos establecidos en los Anexos I y II del Reglamento 889/2008 [3] y posteriores modificaciones. Relativos a la denominación, composición y condiciones de utilización de los productos.
- b) No comunicar a la entidad de certificación cualquier cambio de la composición de los productos objeto de certificación, que no afecta a las condiciones para su validez como insumo utilizable en producción vegetal ecológica.
- c) Ausencia del N° de registro de productos fertilizantes en la etiqueta o documento de acompañamiento, en los casos en los que se requiera (abonos orgánicos, órgano-minerales y enmiendas orgánicas).
- d) Ausencia del N° de Registro de productos fitosanitarios en la etiqueta.
- e) Errores en el etiquetado de la denominación tipo de fertilizante según la normativa vigente [1, 2 y 4] que le sea de aplicación.
- f) Ausencia de medidas de actuación frente a la detección de no conformidades en el sistema de autocontrol que afecten a los productos incluidos en el alcance de la certificación.

7.1.3 No conformidades leves: Se producen de manera aislada o puntual, y no afectan a los resultados de la certificación (registros incompletos, incumplimiento de plazos,...).

7.2 Actuaciones frente a la detección de no conformidades

7.2.1 No conformidades muy graves:

- a) Auditoría inicial: no concesión de la certificación.
- b) Auditoría de mantenimiento o renovación: Suspensión del certificado de conformidad.

En el caso de que la no conformidad afecte sólo a una parte de los productos certificados la prohibición de comercialización haciendo referencia a esta norma, puede limitarse a los productos concretos.

El cliente dispone de 3 meses para demostrar que se han solucionado los motivos que originaron la suspensión. En caso contrario se debe proceder a la retirada del certificado, bien sea una retirada total o una reducción del alcance de certificación.

Si los motivos que causaron la suspensión se deben a las no conformidades muy graves a) y b) y la entidad de certificación concluye que hubo intencionalidad por parte del cliente, debe proceder a la retirada de la certificación.

En caso de retirada, el responsable de la puesta en el mercado (3.9) no puede volver a certificarse en ninguna entidad de certificación (3.4) hasta pasado un plazo de dos años.

7.2.2 No conformidades Graves:

La entidad de certificación debe disponer de evidencias que demuestren que las acciones tomadas se encuentran implantadas antes de proceder a la toma de decisión.

Los plazos de respuesta a las no conformidades graves detectadas deben ser los siguientes:

- Auditoría inicial: 1 mes.
- Auditoría de mantenimiento o renovación: 15 días hábiles.

En el caso de no resolverse las no conformidades en el plazo establecido se debe proceder a la denegación de la certificación (en el caso de auditoría inicial) o suspensión total o parcial de la certificación (en el caso de mantenimiento o renovación).

El cliente dispone de 6 meses para demostrar que ha solucionado los motivos que originaron la suspensión. En caso de no hacerlo, la entidad de certificación debe proceder a la retirada de la certificación o a una reducción del alcance de la certificación.

7.2.3 No conformidades leves: La entidad de certificación debe disponer de evidencias de que las no conformidades se encuentran subsanadas o en vías de subsanación y deben ser objeto de seguimiento en la siguiente actividad de evaluación para el mantenimiento o renovación del certificado.

8 Emisión del certificado de conformidad

8.1 Contenido mínimo del certificado de conformidad

El certificado debe incluir:

- el nombre y la dirección de la entidad de certificación (3.4);
- la fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la que se tomó la decisión sobre la certificación);
- el nombre y la dirección del cliente;
- los productos para los que se otorga la certificación;
- mención a que el esquema de certificación (3.2) está basado en inspección y ensayo;
- mención a la Norma UNE 66500;
- el plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación;
- actividad del solicitante según se haya indicado en la solicitud: Productor, envasador, distribuidor (véase 6.2);

- denominación tipo de los productos fertilizantes, acorde a la legislación horizontal aplicable [1] [2] [4]. Marca o marcas comerciales de los productos certificados;
- restricciones de uso establecidas en los anexos I y II del Reglamento 889/2008 [3], en su caso;
- categoría del producto:
 - *“Fertilizante utilizable en producción vegetal ecológica conforme a la Norma UNE 142500”,*
 - *“Enmienda utilizable en producción vegetal ecológica conforme a la Norma UNE 142500”,*
 - *“Sustrato utilizable en producción ecológica de setas conforme a la Norma UNE 142500”,*
 - *“Producto fitosanitario utilizable en producción vegetal ecológica conforme a la Norma UNE 315500”,*
 - *“Producto con sustancia(s) básica(s) utilizable(s) en producción vegetal ecológica conforme a la Norma UNE 315500”.*

Todas estas expresiones deben incluir el año de publicación de la norma.

8.2 Validez del certificado de conformidad

El certificado de conformidad puede tener una validez de hasta 4 años.

8.3 Publicidad de los certificados emitidos

La entidad de certificación (3.4) debe publicitar en su página web los certificados que haya emitido acordes con esta norma y las Normas UNE 142500 y UNE 315500. La información mínima a facilitar es:

- fabricante o responsable de la puesta en el mercado (3.9);
- insumo certificado y su nombre comercial.

La entidad de certificación debe mantener esta información actualizada periódicamente.

9 Mantenimiento de la certificación

Durante el periodo de validez del certificado, se debe evaluar anualmente el cumplimiento de las Normas UNE 142500 o UNE 315500, según corresponda, de acuerdo con la tabla 2.

Tabla 2 – Visitas a las instalaciones durante el periodo de validez del certificado

AÑO 1/AÑO 4+1	AÑO 2/AÑO 3/AÑO 4
INICIAL/RENOVACIÓN	MANTENIMIENTO
<p>Auditoría completa (inspección, toma de muestras y ensayo) <i>In situ</i> Se visitan todas las instalaciones declaradas.</p>	<p>Caso 1: Sin cambios en el alcance (sin nuevos productos, ni cambios en la formulación ni en los procesos); ni en la evaluación de riesgos. Auditoría parcial para verificar los aspectos críticos de la norma de producto correspondiente (trazabilidad, autocontrol y análisis de riesgos). <i>In situ.</i> Se visita al menos una de las instalaciones declaradas. Para toma de muestras y ensayo, véase el apartado 6.5, si se considera necesario tras la verificación anterior</p> <p>Caso 2: Con cambios en el alcance (nuevos productos, cambios en la formulación o en los procesos); o en la evaluación de riesgos. Auditoría parcial, dirigida hacia la verificación de los cambios y aspectos críticos <i>In situ</i> Al menos en las instalaciones afectadas por los cambios. Toma de muestras y ensayo si fuera necesario, en función del análisis de riesgos y de la naturaleza de los cambios.</p>

Para el mantenimiento de la certificación se debe verificar, mediante un muestreo aleatorio, que no se utilizan indebidamente en la página web y catálogos publicitarios del cliente referencias al esquema de certificación, ni se hace uso engañoso de las licencias, los certificados, las marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que un producto está certificado de acuerdo con esta norma, cuando no lo está.

10 Comunicación de cambios

Durante el periodo de validez del certificado el cliente debe notificar, previamente a su realización, cualquier cambio relevante en cuanto a la formulación, composición o procesos que afecten a las características de los productos certificados bajo las normas de referencia o a las condiciones de uso referidas en los anexos I y II del Reglamento 889 [3].

11 Ampliación del alcance de la certificación

Cuando un cliente desee incluir nuevos productos o referencias debe solicitarlo incluyendo la información que se establece en el apartado 6.2 de esta norma.

La entidad de certificación (3.4) debe definir las actividades de evaluación necesarias para ampliar o modificar el alcance de certificación. Este análisis debe realizarlo teniendo en cuenta los riesgos asociados al producto y debe documentarlo.

Anexo A (Informativo)

Bibliografía y textos legales

En el momento de la elaboración de esta Norma se encuentran en vigor los textos legales que se citan en este anexo. Esta información se da para facilitar al usuario la implantación de esta norma, si bien es su responsabilidad mantenerse informado de las posibles modificaciones que se puedan producir de los mismos, así como sobre la publicación de nuevas disposiciones que les sean de aplicación.

- [1] Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes (BOE nº 164, de 10 de julio de 2013).
- [2] Real Decreto 865/2010, de 2 de julio, sobre sustratos de cultivo (BOE Nº 170, de 14 de julio de 2010).
- [3] REGLAMENTO (CE) Nº 889/2008 DE LA COMISIÓN de 5 de septiembre de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).
- [4] Reglamento (CE) 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de octubre de 2003 relativo a los abonos (DOUE nº 304, de 21 de noviembre de 2003, páginas 1 a 194).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA