

COPIA CONTROLADA:  No  Sí : nº \_\_\_\_ Asignada a: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN

### MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR:

- *Se añaden criterios para realizar visitas a Grupos Operadores.*
- *Se modifican plazos en caso de suspensión cautelar.*
- *Se define mejor la Retirada de Certificación.*
- *Se define la evaluación general del riesgo de incumplimiento en el caso de un grupo de operadores*

Elaborado por el Gestor de la Calidad

Revisado y aprobado por el Presidente:

Antonio Eduardo Pérez Méndez

Francisco López Valladares

ÍNDICE:

- 1.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 3.- REFERENCIAS
- 4.- REALIZACIÓN
  - 4.1. Solicitud de Certificación.
  - 4.2. Contrato de Certificación
  - 4.3. Auditoría de Control.
  - 4.4. Revisión y evaluación.
  - 4.5. Toma de decisión.
  - 4.6. Certificado de Conformidad.
  - 4.7. Modificaciones en los procesos productivos.
  - 4.8. Mantenimiento de la certificación.
  - 4.9. Autorizaciones especiales.
  - 4.10. Auditorías Adicionales.
  - 4.11. Modificaciones en los requisitos de Certificación.
- 5.- ANEXOS

### **1. OBJETO.**

El presente procedimiento tiene por objeto establecer la sistemática de control y certificación de la Denominación AGRICULTURA ECOLÓGICA en la Comunidad Autónoma de Galicia.

### **2. ALCANCE.**

Este Procedimiento es de aplicación al proceso de control y certificación del CRAEGA, así como a todos los órganos, personal técnico y administrativo implicados en el mismo.

### **3. REFERENCIAS.**

- Manual de la Calidad del CRAEGA, Capítulo 7.
- Orden del 3 de abril de 2009 por la que se regula el funcionamiento del CRAEGA.
- Reglamento (UE) nº 2018/848 del parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo y de los actos delegados y de ejecución adoptados de conformidad con dicho Reglamento.
- Legislación externa aplicable al funcionamiento del Consejo Regulador.

### **4. REALIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN.**

#### **4.1. Solicitud de Certificación.**

A través de la web de CRAEGA. ([www.craega.es](http://www.craega.es)) todos los operadores tienen acceso a los siguientes documentos:

- Las Normas de Producción contenidas en los Reglamentos Europeos correspondientes,
- El Reglamento de Funcionamiento del CRAEGA, sus modificaciones y su anexo de cuotas,
- Las Normas Técnicas,
- El Procedimiento de Certificación y Control,
- El Procedimiento de Utilización de la marca CRAEGA.
- El Procedimiento de Identificación Gráfica del Logotipo.
- El Procedimiento de Gestión de incumplimientos.
- El Procedimiento de Gestión de la inscripción en los Registros.
- El capítulo 9 “Recursos, reclamaciones y litigios”,
- Y la Solicitud de certificación y los Anexos correspondientes a la actividad a certificar.

Los operadores que deseen certificar su actividad deberán presentar la Solicitud de Certificación (FPOC-04/10) con los anexos correspondientes en función del tipo de actividad, así como la documentación complementaria necesaria, detallada en dicho formato.

La recepción de la solicitud de certificación junto con la documentación requerida generará un registro de entrada. En su caso, los originales de toda esta documentación requerida, deberán de estar disponibles en el momento de la Auditoría de Control a la los operadores para su comprobación.

Una vez recibida en el CRAEGA debidamente cumplimentada la Solicitud de Certificación y previo pago de la cuota de inicio de expediente, se revisará con el objeto de garantizar que:

- Los requisitos de la certificación estén claramente definidos y documentados.
- Resolver cualquier diferencia de interpretación entre el CRAEGA. y el solicitante.
- Determinar si el CRAEGA. tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance de esta, el emplazamiento en el que el solicitante desenvuelve sus actividades y cualquiera otro requisito especial.

Como evidencia de la revisión de la documentación recibida se dejará constancia en la aplicación informática del CRAEGA.

Cuando por cualquier motivo esta documentación no se tenga completada satisfactoriamente, no sea correcta por razones jurídicas o de otra índole o no se tengan ingresado las cuotas correspondientes, se le requerirá al solicitante la subsanación de los defectos correspondientes mediante una comunicación, dando un plazo para la subsanación de dos meses.

Si fuese necesario el operador podrá solicitar por escrito la ampliación del plazo previsto en el punto anterior. Debiendo justificar debidamente la causa de esa solicitud.

Si como resultado de la revisión de la documentación se observa que el CRAEGA tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance solicitado, el emplazamiento en el que el solicitante desenvuelve las actividades y los requisitos claramente definidos y documentados, se procederá a la firma del Contrato de Certificación.

En caso contrario se le comunicará al solicitante las razones de la incapacidad para realizar el servicio, y en ningún caso será reembolsable la cuota de inicio de expediente que ya hubiera abonado.

#### **4.2. Contrato de Certificación.**

Una vez aceptada la solicitud de certificación se redacta el Contrato de Certificación (FPOC -04/11) donde se identifican las partes, el alcance de la certificación, los medios de producción, el marco de confidencialidad al que están sometidas las partes, las referencias normativas y demás reseñas de obligado cumplimiento.

Para continuar con el proceso de certificación será obligatorio que el operador firme el Contrato de Certificación y realice el pago de la cuota de certificación y control.

Toda la documentación presentada por el operador junto con el contrato de certificación constituirán el expediente de certificación, que será único para cada operador. A este expediente se le asignará un número y se registrará toda la documentación del solicitante.

El contrato de certificación tendrá una validez de un año, siendo renovable si no se manifiesta disconformidad respecto a los términos en que fue establecidos (medios de producción, alcance) y se tenga constancia del pago de la cuota de renovación.

Cuando se produzca un cambio de titularidad, necesariamente implicará la firma de un nuevo contrato por el nuevo titular, una vez se haya revisado que la documentación está correcta, y esté al corriente de los pagos el antiguo titular.

#### **4.3. Auditoría de control.**

##### **4.3.1. Planificación y preparación.**

El Director Técnico, aplicando el Programa de Control (PC-01), asignará un Técnico del Órgano de Control para realizar la evaluación del expediente de certificación.

El auditor le remitirá el Plan de Auditoría (FPOC-04/12) al operador, en el que se indicará la fecha de realización de la auditoría, el nombre del Técnico del Órgano de Control, los puntos de verificación y la documentación que se pretende revisar en la misma.

El operador podrá recusar por escrito, al Técnico del Órgano de Control asignado, aportando los motivos que entiende pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso el CRAEGA analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al solicitante.

El Técnico del Órgano de Control, estudiará la información presente en el expediente de certificación, planificará la vista y contactará con el operador.

Con el objeto de garantizar la correcta ejecución de la auditoría el Técnico del Órgano de Control podrá solicitar se le envíe información adicional para su estudio.

##### **4.3.2. Realización de la auditoría de control.**

La auditoría se desarrollará según lo descrito en la Instrucción Técnica (IT-01), con el material, secuencia de operaciones y comprobaciones de los puntos de verificación y registros a cumplimentar.

La toma de muestras será realizada según lo descrito en la Instrucción Técnica (IT-02), para lo que se contará con el material necesario.

Al final de la auditoría, se levanta un Acta de Inspección modelo (FPOC-04/08), en la que el Técnico del Órgano de Control, consignará los aspectos que se puedan considerar relevantes, y la identificación de las muestras tomadas. El acta deberá ser firmada en prueba de recepción tanto por el Técnico del Órgano de Control como por el operador o representante del mismo, pudiendo ejercer su derecho a la disconformidad en su contenido dejando constancia en la misma en el apartado de observaciones del Acta de Inspección.

Posteriormente a la auditoría, el Técnico del Órgano de Control elaborará un Informe de Auditoría para el operador (FPOC-04/01) donde se indicarán, de haberlas, las no conformidades y los hallazgos que las sustenten detectados en el transcurso de la auditoría. Junto con este informe se remitirá el formato para la elaboración por parte del operador del Plan de Acciones Correctoras (FPOC-04/02). Dicho Plan deberá ser remitido en un plazo inferior a quince días hábiles desde la recepción del Informe de Auditoría (FPOC-04-01).

El plan de acciones correctivas y las evidencias aportadas por el operador serán valoradas por el Técnico que efectuó la auditoría de control. Este elaborará el Informe de Auditoría (FPOC-04/09) que contendrá además de la valoración de las no conformidades, un resumen de la información recopilada en el transcurso de la auditoría así como el resumen de los cálculos oportunos en función del tipo de producción y que se detallan en las Instrucciones Técnicas de Inspección (IT-01).

En el caso de auditoría al Grupo de Operadores se realizará la visita General al Grupo de Operadores y las visitas individuales a los distintos miembros seleccionados según lo establecido en el artículo 7 de Reglamento (UE) 2021/279.

Se seleccionarán los miembros del Grupo de Operadores a inspeccionar en función del resultado de la evaluación de riesgos que figura en el punto 4.10 de este procedimiento. Inspeccionando al menos el 5% de los miembros del Grupo de Operadores y como mínimo a 10 miembros. Si el Grupo de Operadores cuenta con 10 o menos miembros se inspeccionarán todos ellos.

Se realizará una inspección a los centros de preparación, transformación y comercialización, si se cuenta con ellos.

Se realizará un informe final que englobe la visita general, las inspecciones a los distintos miembros del Grupo de Operadores y a los centros si los hubiera.

Para la realización del control de Grupos de Operadores se asignará un plazo de tiempo razonable proporcional al tipo estructura, tamaño, los productos, las actividades y los resultados de la producción ecológica del mismo.

#### **4.3.3. Tratamiento de las no conformidades.**

En lo referente a las no conformidades, el operador (tanto el que se encuentre en fase de inscripción como aquel ya inscrito) deberá atender la respuesta de las mismas y presentar un Plan de Acciones Correctoras (FPOC-04/02) y aquellas evidencias que estime oportunas y que puedan indicar la resolución de las no conformidades y evitar que vuelvan a suceder. En el Plan de acciones correctivas el operador debe realizar la descripción de la acción correctiva (encaminada a eliminar las causas que provocaron la no conformidad para prevenir que vuelva a ocurrir) y de ser el caso la descripción de la acción reparadora (encaminada a corregir el efecto provocado por la no conformidad). Para atender la respuesta tendrá un plazo de quince días hábiles.

Las no conformidades se tratarán en función de la calificación que tengan:

- En caso de estar calificada como leve será necesario presentar el plan de acción correctiva y el plazo de implantación de la misma.
- En caso de estar calificada como grave será necesario presentar el plan de acción correctiva y evidencias de su implantación que verifiquen la subsanación de la no conformidad. En este caso la toma de decisión no podrá ser delegada en el Director Técnico
- En el caso de estar calificada como crítica será necesario presentar el plan de acción correctiva y las evidencias de su implantación que verifiquen la subsanación de la no conformidad. En este caso la toma de decisión no podrá ser delegada en el Director Técnico.

Los siguientes casos conllevará la suspensión cautelar:

- Incumplimientos graves o críticos que afecten al carácter ecológico del producto.
- Cuando el resultado de la muestra sea positivo, y dicho positivo afecte a un producto que se encuentre certificado,
- Cuando se tenga la sospecha fundada de que el operador tiene intención de comercializar un producto que no cumple las normas relativas a la producción ecológica, pero que lleva una referencia al método de producción ecológica, según artículo 29 del Reglamento (UE) nº 2018/848 del parlamento Europeo y del Consejo.

En estos casos, se llevará a cabo de inmediato una investigación oficial, adoptando las medidas precisas a fin de determinar las causas y fuentes, según lo dispuesto en el Artículo 29.1.a) del Reglamento (UE) 2018/848. Dicha investigación concluirá lo antes posible, en un periodo razonable y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso.

#### **4.4. Revisión y Evaluación.**

El Director Técnico realizará la revisión del expediente de certificación, verificando que está completo y que su tramitación se ajusta a lo descrito en el presente procedimiento. Dejando constancia de la revisión en Informe de Auditoría (FPOC-04/09).

El Director Técnico tras la evaluación del expediente, y por ser el Presidente del Comité de Certificación, tomará la decisión sobre la certificación, salvo que:

- Exista una solicitud de certificación.
- Exista una solicitud de ampliación (FPOC-04/05).
- La propuesta de certificación tras la revisión y evaluación sea desfavorable (resultado positivo de la muestra que afecte al producto certificado, la no presentación en plazo del Plan de Acciones Correctivas, o en el Plan de Acciones Correctivas no han sido adecuadamente subsanadas las No Conformidades)
- Cuando sean detectados incumplimientos calificados como graves o críticos, o cuando presenten más de tres leves.

En estos casos será el Comité de Certificación quien deberá tomar la decisión sobre la certificación.

### **4.5. Toma de decisión.**

El Director Técnico, como Presidente del Comité de Certificación, convocará a este según lo indicado en el Reglamento de Funcionamiento del CRAEGA., examinándose en la reunión el Expediente del Operador, aportando la Dirección Técnica las aclaraciones que se consideren oportunas para llegar de manera unánime a la emisión del Informe del Comité de Certificación (FPOC-04/04).

Este informe contendrá la decisión tomada por unanimidad, el alcance de la certificación y el período de reconversión aplicable en cada caso.

En los siguientes casos, se dictaminará siempre de forma desfavorable:

- Que el expediente no se encuentre suficientemente documentado.
- Se describan incumplimientos graves o críticos que no hayan sido subsanados.

En caso de que el informe sea desfavorable se especificarán los motivos que lo determinan.

### **4.6. Certificado de Conformidad.**

#### **4.6.1. Emisión.**

Una vez obtenido el dictamen favorable por parte del Comité de Certificación y cuando el operador obtenga la primera remesa de producto para comercializar con indicaciones referentes a la producción ecológica, la Dirección Técnica expedirá el Certificado de Conformidad (FPOC-04/06) teniendo en cuenta las siguientes circunstancias:

- El Certificado de Conformidad tendrá una validez de 18 meses desde la visita anual de seguimiento.
- Los certificados serán numerados de forma que solamente cuando exista un cambio de titularidad o una modificación del alcance, el certificado cambiará de numeración.
- Los operadores que se encuentren en periodo de reconversión y puedan comercializar su producción empleando la mención “en conversión a la agricultura ecológica” se hará mención a esta circunstancia en dicho documento.

Siempre que el operador obtuviera el Certificado de Conformidad podrá solicitar, siguiendo el procedimiento 6 recogido en el Manual de Calidad, el uso de la marca.

#### **4.6.2. Renovación.**

Para la renovación del Certificado de conformidad es necesario que el operador:

- Se encuentre al corriente de sus obligaciones con el CRAEGA.
- Se hayan realizado las auditorías de seguimiento oportunas y que el Informe de Auditoría (FPOC-04/09) cuente con el visto bueno del Dirección Técnica.



En el caso de que por motivos ajenos al operador no se pudiese realizar ninguna auditoría de seguimiento antes del vencimiento del Certificado de Conformidad de Producto, este podría renovarse por un plazo no superior a tres meses y dentro de ese plazo tendrá que realizarse la auditoría de control anual.

#### 4.6.3. Suspensión Cautelar. Suspensión de Certificación. Retirada de la Certificación.

Como consecuencia de la confirmación de una no conformidad con los requisitos de la certificación el operador se puede encontrar con las siguientes acciones:

- Suspensión Cautelar: En los casos definidos en el punto 4.3.3, el Director Técnico decretará la suspensión cautelar de la certificación, de forma total o parcial en función de los productos afectados. Se llevará a cabo de inmediato una investigación oficial que concluirá lo antes posible, en un periodo razonable y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso. El operador afectado presentará un Plan de Acciones Correctoras (FPOC-04/02) en el plazo establecido. Se prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos hasta que se disponga del resultado de la investigación. Se dará al operador la oportunidad de formular sus observaciones sobre los resultados de la investigación. Esta suspensión cautelar tendrá como vigencia hasta la toma de decisión del Comité de Certificación en la forma que se define en el apartado 4.5 de este procedimiento.
- Suspensión de Certificación: Cuando las no conformidades detectadas no se subsanen satisfactoriamente o no se contesten, el Comité de Certificación suspenderá la certificación hasta que se proceda a la subsanación de las mismas de forma satisfactoria y se superen los periodos de conversión estipulados de ser el caso. Al igual que en la Suspensión Cautelar, la Suspensión de Certificación puede ser de forma total o parcial.

Las decisiones de suspensión de certificación serán notificadas fehacientemente al operador, mediante resolución.

- Retirada de certificación: si el operador no resuelve la situación que dio lugar a la suspensión en un plazo máximo de 12 meses se le retirará automáticamente la certificación. La retirada de certificación conllevará en este caso la tramitación de la resolución baja en los registros del CRAEGA según lo especificado en el punto 4.12. Baja en los Registros del CRAEGA del procedimiento 9 de este Manual. Excepcionalmente en los casos en que el operador ponga todos los medios para subsanar la situación que dio lugar a la suspensión, el Director Técnico podrá ampliar el plazo máximo.

Si la retirada de certificación es parcial, es decir, solo afecta a unos productos o alcances determinados se le remitiría si fuera el caso un nuevo Certificado de Conformidad de Producto con el alcance restringido a aquellos productos para los que mantienen la certificación.

#### 4.7. Modificaciones en los procesos productivos.

El operador deberá comunicar con la debida antelación al CRAEGA, todas aquellas modificaciones que realice en los medios y procesos productivos para los que obtuvo la certificación. El operador no

deberá sacar al mercado productos certificados afectados por tales cambios en tanto que no se le autorice expresamente.

Cuando las modificaciones afecten al tamaño o dimensión de las explotaciones certificadas, o impliquen cambios en la línea de producción en el caso de las industrias, o supongan una variación en el alcance de la certificación, los operadores notificarán dichas modificaciones mediante el modelo de solicitud de ampliación y/o modificación específico (FPOC-04/05) junto con el anexo correspondiente de la solicitud de certificación (FPOC-04/10) correspondiente a su producción, las cuales se gestionarán y seguirán el mismo trámite que las solicitudes de certificación.

En el caso de que un elaborador amplíe su gama de productos de producción ecológica sin que ello implique modificaciones en las líneas de producción bajo control de CRAEGA, deberá comunicarlo con antelación a la comercialización del producto mediante el modelo Ficha de elaboración y/o envasado (anexo IX) de la solicitud de ampliación y/o modificación (FPOC-04/05) junto con el diseño de la etiqueta comercial del producto si fuese el caso. Podrá ampliarse la certificación a dicho producto sin realizar una auditoría previa.

#### **4.8. Mantenimiento de la certificación.**

Anualmente se le enviará al operador la factura de renovación entendiéndose que de no manifestar disconformidad se mantendrá la vigencia del contrato de certificación en los términos ya establecidos. Tras el pago de la factura de renovación se realizará la auditoría de seguimiento.

Por otro lado el operador de producción vegetal o animal, que tenga cultivos, facilitará al CRAEGA, la documentación necesaria y conveniente para el correcto seguimiento de la explotación y medios de producción, en el momento fijado por el CRAEGA.

##### **4.8.1 Auditoría de seguimiento.**

La Dirección Técnica, en función del Programa de Control que elabore, planificará la auditoría de seguimiento, con la que se verificará para cada operador el mantenimiento de las condiciones y cumplimiento de la normativa vigente, con el fin de poder tomar la decisión de renovación del Certificado de Conformidad.

El Técnico del Órgano de Control realizará de forma planificada durante la campaña, una auditoría de control por año, efectuando un control físico completo de la explotación e instalaciones de producción, según las directrices indicadas por el Director Técnico

Estos controles se desarrollarán según lo indicado en el punto 4.3, 4.4 y 4.5, de este procedimiento.

La toma de decisión sobre el mantenimiento de la certificación recaerá en el Director Técnico por ser el Presidente del Comité de Certificación, salvo los casos indicados en el punto 4.4, que entonces será el Comité de Certificación quien deberá tomar la decisión sobre la certificación o la renovación de la misma.

El CRAEGA podrá realizar otras auditorías parciales, para comprobar aspectos concretos o correcciones sobre las no conformidades, dichas auditorías se podrán realizar sin previo aviso.

Cuando no se pueda desarrollar la auditoría por incomparecencia del titular o representante del operador, sin previo aviso del mismo (entendiendo previo aviso el ponerse en contacto fehacientemente con el auditor 24 horas antes de la hora fijada de auditoría), el operador tendrá un plazo de 10 días naturales para solicitar una nueva auditoría. Los costes de esta nueva auditoría serán a cargo del operador con un importe correspondiente a la cuota de certificación y control. Si transcurrido dicho plazo de diez días no se ha solicitado una nueva auditoría y/o no se ha realizado el pago de los costes de la misma, el operador entrará en suspensión de certificación.

Si el auditor se ve imposibilitado de ponerse en contacto por no atender el operador las llamadas, cartas certificadas, etc, a través de los medios de comunicación facilitados por el propio operador, se le retirará automáticamente la certificación. Si el operador mantuviese esa situación durante seis meses, dicha situación conllevará la tramitación de la resolución baja en los registros del CRAEGA.

#### 4.9. Autorizaciones especiales.

Cuando un operador quiera acogerse a cualquiera de las siguientes medidas excepcionales de producción para las que se requiere autorización expresa por parte de la autoridad competente:

- Solicitud del reconocimiento del inicio del período de conversión en cumplimiento de los Artículos 10.3 del Reglamento 2018/848 y el 1 del Reglamento 2020/464
- Solicitud para aumentar el porcentaje de reposición de animales no ecológicos en cumplimiento del Anexo II, Parte II 1.3.4.4.3 del Reglamento 2018/848.
- Solicitud para mantener atados animales de producción ecológica en cumplimiento del Anexo II, Parte II – 1.7.5 del Reglamento 2018/848.
- Solicitud para realizar mutilaciones en animales ecológicos en cumplimiento del Anexo II, Parte II 1.7.8 del Reglamento 2018/848.
- Solicitud para el empleo de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados en cumplimiento del Artículo 25 del Reglamento 2018/848
- Solicitud para la Introducción de animales silvestres capturados o animales de la acuicultura no ecológica en cumplimiento del Anexo II Parte III 3.1.2.1.d del Reglamento 2018/848.
- Solicitud para mantenimiento de producción convencional paralela en cumplimiento del Artículo. 9.8 del Reglamento 2018/848.
- Solicitud para la renovación de un rebaño por circunstancias catastróficas en cumplimiento del Artículo 3.2 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para el uso temporal de alimentación no ecológica en cumplimiento del Artículo 3.3 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para adaptar el pastoreo en terrenos ecológicos, la densidad de población animal en los edificios y las superficies mínimas de las zonas cubiertas y al aire libre en cumplimiento del Artículo 3.4 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para reducir el porcentaje de materia seca, en cumplimiento del Artículo 3.5 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para alimentar las colonias de abejas por circunstancias distintas a las condiciones climáticas, en cumplimiento del Artículo 3.6 del Reglamento (UE) 2020/2146

- Solicitud para el traslado de colonias de abejas a zonas no autorizadas en cumplimiento del Artículo 3.7 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para la renovación o reconstitución con animales de la acuicultura no ecológica en cumplimiento del Artículo 3.8 del Reglamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para el empleo de anhídrido sulfuroso en circunstancias catastróficas en cumplimiento del Artículo 3.9 del Reglamento (UE) 2020/2146
- Solicitud de empleo de vitaminas A, D, y E en rumiantes en cumplimiento del Anexo III Parte B 3. a) del Reglamento (UE) 2021/1165.
- Solicitud para el uso de aditivos restringidos para la transformación de alimentos ecológicos en cumplimiento del Anexo V Parte A del Reglamento (UE) 2021/1165 (E250 y E252).

El operador deberá cubrir la oportuna solicitud y entregarla al CRAEGA junto con la documentación que estime oportuna, encargándose el CRAEGA de su tramitación ante la Autoridad Competente.

En el caso de la autorización de semillas y material de reproducción vegetativa que no se haya obtenido por el método de producción ecológico, el operador dirigirá la solicitud oportuna (FPOC-04/03) antes de la utilización de dicho material de reproducción, al CRAEGA.

Tras el estudio de la solicitud y la comprobación de que se cumplen las condiciones establecidas en el punto 1.8.5.1 del Anexo II del Reglamento (UE) nº 2018/848, modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2020/1794; se le responderá al solicitante autorizando o no el uso de semillas y material de reproducción vegetativa que no se haya obtenido por el método de producción ecológico según proceda.

#### **4.10. Auditorías Adicionales.**

En las visitas adicionales citadas en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 221/279 se verificarán todos los puntos de control aplicables.

Para la evaluación general del riesgo de incumplimiento se tendrán en cuenta los siguientes factores, que tendrán una valoración de 0 a 4 puntos, tal y como se determina a continuación.

- Número y tipo de no conformidades detectadas en la auditoría anterior.
  - Las no conformidades Leves se valorarán con 1 punto.
  - Las no conformidades Graves se valorarán con 3 puntos.
  - Las no conformidades Críticas se valorarán con 4 puntos.
- Número de productos afectados por el alcance de la certificación concedida.
  - Con cinco o menos productos se valorará con 0 puntos.
  - De seis a veinte ambos incluidos, se valorará con 1 punto.
  - Con más de veinte productos se valorará con 2 puntos.
- Producción paralela ecológica / conversión / convencional por el mismo operador.
  - Operadores que no simultanean producción: 0 puntos.
  - Operadores que simultanean algún tipo de producción: 3 puntos.

- Volumen de negocio generado por los productos amparados por la certificación en el año anterior.  
De 0€ a 20.000€: 0 puntos.  
De 20.001€ a 100.000€: 1 punto.  
De 100.001€ a 500.000€: 2 puntos.  
Más de 500.000€: 3 puntos.
  
- Actividades subcontratadas por el operador.  
Operadores que cuentan con actividades subcontratadas: 1 punto.  
Operadores que no cuentan con actividades subcontratadas: 0 puntos
  
- Tiempo que lleva el operador en certificación.  
Operadores que llevan menos de 5 años inscritos: 1 punto.  
Operadores que llevan 5 años o más inscritos: 0 puntos
  
- Número de instalaciones, explotaciones o actividades del operador.  
Operadores que cuentan con más de un emplazamiento (industrias), más de un CEA de explotación o más de una actividad: 1 punto.  
Operadores que cuentan con un solo emplazamiento, un solo CEA o una sola actividad: 0 puntos.
  
- Concesión de exenciones o excepciones al operador.  
Operadores que cuentan con alguna exención o excepción concedida: 1 punto.  
Operadores que no cuentan con exención o excepción concedida: 0 puntos

Conforme al artículo 7 del Reglamento de ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión de 22 de febrero de 2021 se realizarán los siguientes porcentajes mínimos de controles y muestreos:

- Cada año se realizarán sin previo aviso un mínimo del 10% de todos los controles realizados a operadores.
- Cada año en el mes de enero se planificarán los controles adicionales, seleccionando un mínimo del 10% de los operadores que alcancen la mayor puntuación al ser estos los que se les estima el mayor riesgo de incumplimiento.
- Cada año de la misma forma, en un mínimo del 5% de los operadores con mayor puntuación se procederá a una toma de muestras como parte de este control adicional.  
Además en caso de grupos de operadores:
  - Cada año un mínimo 2% de los miembros de cada grupo de operadores será objeto de muestreo.
  - Un mínimo del 5% de los operadores que sean miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10, será objeto de un nuevo control anualmente. Cuando el grupo tenga 10 miembros o menos se controlará a todos los miembros tal como establece el artículo 38 del Reglamento UE 2018/848

Para la evaluación general del riesgo de incumplimiento en el caso de un grupo de operadores se tendrán en cuenta los siguientes factores, que tendrán una valoración de 0 a 4 puntos, tal y como se determina a continuación.

## CONTROL Y CERTIFICACIÓN

- Resultado de sus auditorías internas: Número y tipo de no conformidades detectadas en la auditoría anterior.  
Las no conformidades Leves se valorarán con 1 punto.  
Las no conformidades Graves se valorarán con 3 puntos.  
Las no conformidades Críticas se valorarán con 4 puntos.
  
- Número de productos afectados por el alcance de la certificación concedida.  
Con cinco o menos productos se valorará con 0 puntos.  
De seis a veinte ambos incluidos, se valorará con 1 punto.  
Con más de veinte productos se valorará con 2 puntos.
  
- Producción paralela ecológica / conversión / convencional por el mismo operador.  
Operadores que no simultanean producción: 0 puntos.  
Operadores que simultanean algún tipo de producción: 3 puntos.
  
- Volumen de negocio generado por los productos amparados por la certificación en el año anterior.  
De 0€ a 5.000€: 0 puntos.  
De 5.001€ a 10.000 €: 1 puntos.  
Más de 10.001€: 2 puntos.
  
- Tiempo que lleva el operador formando parte del grupo de operadores.  
Operadores que llevan menos de 5 años inscritos: 1 punto.  
Operadores que llevan 5 años o más inscritos: 0 puntos.

### 4.11. Modificaciones en los requisitos de certificación.

Se comunicará puntualmente a los operadores cualquier cambio en los requisitos de certificación.

## 5. ANEXOS

- FPOC-04/01 Informe de Control para el Operador
- FPOC-04/02 Plan de acciones correctoras.
- FPOC-04/03 Solicitud de autorización para el uso de semillas no obtenidas mediante el método de producción ecológico.
- FPOC-04/04 Informe del Comité de Certificación del CRAEGA.
- FPOC-04/05 Modelo de solicitud de ampliación y/o modificación.
- FPOC-04/06 Certificado de Conformidad.
- FPOC-04/08 Acta de Visita del Técnico del Órgano de Control.
- FPOC-04/09 Informe de Auditoría del Técnico del Órgano de Control.
- FPOC-04/10 Solicitud de Certificación.
- FPOC-04/11 Contrato de Certificación.
- FPOC-04/12 Plan de Auditoría.
- FPOC-04/13 Esquema de Certificación.