

COPIA CONTROLADA: Non Si : nº ____ Asignada a: _____ Data: _____

PROCEDEMENTO DE CONTROL E CERTIFICACIÓN

MODIFICACIÓNS RESPECTO DA EDICIÓN ANTERIOR:

- Engádense criterios para realizar visitas a Grupos de Operadores.
- Modifícanse os prazos en caso de suspensión cautelar.
 - Defínese mellor a Retirada da Certificación.
- Defínese a valoración xeral do risco de incumprimento no caso dun grupo de operadores

Elaborado polo Xestor da Calidade:

Revisado e aprobado polo Presidente:

Antonio Eduardo Pérez Méndez.

Francisco López Valladares

ÍNDICE:

- 1.- OBXECTO
- 2.- ALCANCE
- 3.- REFERENCIAS
- 4.- REALIZACIÓN
 - 4.1. Solicitud de Certificación.
 - 4.2. Contrato de Certificación.
 - 4.3. Auditoría de Control.
 - 4.4. Revisión e Avaliación.
 - 4.5. Toma de decisión.
 - 4.6. Certificado de Conformidade.
 - 4.7. Modificacións nos procesos produtivos.
 - 4.8. Mantemento da certificación.
 - 4.9. Autorizacións especiais.
 - 4.10. Auditorías Adicionais.
 - 4.11. Modificacións nos requisitos de Certificación.
- 5.- ANEXOS

CONTROL E CERTIFICACIÓN

1. OBXECTO.

O presente procedemento ten por obxecto establecer a sistemática de control e certificación da Denominación AGRICULTURA ECOLÓXICA na Comunidade Autónoma de Galicia.

2. ALCANCE.

Este Procedemento aplícase ao proceso de control e certificación do CRAEGA, así como a todos os órganos, persoal técnico e administrativo implicados no mesmo.

3. REFERENCIAS.

- Manual da Calidade do CRAEGA, Capítulo 7.
- Orde do 3 de Abril de 2009 pola que se regula o funcionamento do CRAEGA.
- Regulamento (UE) nº 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, de 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se deroga o Regulamento (CE) 834/2007 do Consello e dos actos delegados e de execución adoptados de conformidade con dita Regulamento.
- Lexislación externa aplicábel ao funcionamento do Consello Regulador.

4. REALIZACIÓN DO PROCESO DE CONTROL E CERTIFICACIÓN.

4.1. **Solicitud de Certificación.**

A través da *web* do CRAEGA. (www.craega.es) todos os operadores teñen acceso os seguintes documentos:

- As Normas de Producción contidas nos Regulamentos Europeos correspondentes,
- O Regulamento de Funcionamento do CRAEGA, súas modificacións e seu anexo de cotas,
- As Normas Técnicas,
- O Procedemento de Certificación e Control,
- O Procedemento de Utilización da marca CRAEGA.
- O Procedemento de Identificación Gráfica do Logotipo.
- O Procedemento de Xestión de incumprimentos.
- O Procedemento de Xestión da inscrición nos Rexistros.
- O capítulo 9 “Recursos, reclamacións e litixios”
- E a Solicitud de certificación e os Anexos correspondentes a actividade a certificar.

Os operadores que desexen certificar a súa actividade deberán presentar a Solicitud de Certificación (FPOC-04/10) cos anexos correspondentes en función do tipo de actividade, así como a documentación complementaria necesaria, detallada no devandito formato.

A recepción da Solicitud de Certificación, xunto a documentación requirida, xerará un rexistro de entrada. Os orixinais de toda esta documentación requirida deberán estar dispoñíbeis no momento da Auditoría de Control á explotación ou industria, para a súa comprobación.

Unha vez recibida no CRAEGA, debidamente cumprimentada a Solicitud de Certificación, e previo pago da cota de inicio de expediente, revisarase co obxecto de garantir que:

- Os requisitos da certificación estean claramente definidos e documentados.
- Resolver calquera diferenza de interpretación entre o CRAEGA. e o solicitante.
- Determinar se o CRAEGA. ten capacidade para realizar o servizo de certificación en canto ao alcance desta, en canto ao emprazamento en que o solicitante desenvolve as súas actividades e en canto a calquera outro requisito especial.

Como evidencia da revisión da documentación recibida, deixarase constancia na aplicación informática do CRAEGA.

Cando, por calquera motivo, esta documentación non estivera completa satisfactoriamente, non ser correcta por razóns xurídicas ou doutra índole, ou non se tivera ingresado as cotas correspondentes, requiriráselle ao solicitante a subsanación dos defectos correspondentes nun prazo de dous meses e mediante unha comunicación.

Se fora necesario, o operador poderá solicitar por escrito a ampliación do prazo previsto no punto anterior, para o que deberá xustificar, debidamente, as causas desta solicitude.

Se, como resultado, da revisión da documentación, se observar que o CRAEGA. ten capacidade para realizar o servizo de certificación en canto ao alcance solicitado, ao emprazamento en que o solicitante desenvolve as súas actividades e aos requisitos claramente definidos e documentados, procederase á sinatura do Contrato de Certificación.

No caso contrario, comunicaráselle ao solicitante as razóns da incapacidade para realizar o servizo e, en ningún caso, será reembolsada a cota de inicio de expediente xa pagada.

4.2. Contrato de Certificación.

Unha vez aceptada a solicitude de certificación, redáctase o Contrato de Certificación (FPOC -04/11) onde se identifican as partes, o alcance da certificación, os medios de produción, o marco de confidencialidade ao que están sometidas as partes, as referencias normativas e demais recensións de obrigado cumprimento.

Para continuar co proceso de certificación, será obrigatorio que o operador asine o Contrato de Certificación e realice o pago da cota de certificación e control.

Toda a documentación presentada polo operador constituirán o expediente de certificación, que será único para cada operador. A este expediente asignaráselle un número e rexistrase toda a documentación do solicitante.

CONTROL E CERTIFICACIÓN

O Contrato de Certificación terá a validez dun ano, e será renovábel se non se manifesta desconformidade respecto dos termos en que foi establecido (medios de produción, alcance) e se houber constancia do pago da cota de renovación.

Cando se produce un cambio de titularidade necesariamente implicará a sinatura dun novo contrato polo novo titular; antes, comprobarase que a documentación sexa correcta, e que o antigo titular estea ao corrente dos pagos o antigo titular.

4.3. Auditoría de control.

4.3.1. Planificación e preparación.

O Director Técnico, aplicando o Programa de Control (PC-01), asignará un Técnico do Órgano de Control para realizar a avaliación do expediente de certificación.

O auditor remitiralle o Plan de Auditoría (FPOC-04/12) ao operador, en que se indicará a data de realización da auditoría, o nome do Técnico do Órgano de Control, os puntos de verificación, e a documentación que se pretende revisar na auditoría.

O operador poderá recusar por escrito ao Técnico do Órgano de Control asignado; aportará os motivos que el entende poderían comprometer a independencia e imparcialidade do técnico asignado. Neste caso, o CRAEGA. analizará os motivos aducidos e comunicarlle a súa decisión ao solicitante.

O Técnico do Órgano de Control estudará a información presente no expediente de certificación, planificará a visita e contactará co operador.

Co obxecto de garantir a correcta execución da auditoría, o Técnico do Órgano de Control poderá solicitar o envío de información adicional para o seu estudo.

4.3.2. Realización da auditoría de control.

A auditoría desenrolarase segundo o descrito na Instrución Técnica (IT-01), co material, secuencia de operacións e comprobacións dos puntos de verificación e rexistros para cumprimentar.

A toma de mostrase será realizada segundo o descrito na Instrución Técnica (IT-02), e contarase co material necesario.

Ao final da auditoría, levantarase unha Acta de inspección, modelo (FPOC-04/08); nela, o Técnico do Órgano de Control consignará os aspectos que se puideren considerar relevantes, o mesmo que a identificación das mostrase tomadas. A Acta deberá ser asinada en proba de recepción, tanto polo Técnico do Órgano de Control, coma polo operador ou representante deste; operador ou representante poderán exercer o seu dereito a desconformidades no seu contido, e se as houbera, deixarán constancia destas no apartado de observacións da Acta.

Con posterioridade á auditoría, o Técnico do Órgano de Control elaborará un Informe de Control para o operador (FPOC-04/01), onde se indicarán, se as houbera, as non conformidades e as probas destas detectadas no transcurso da auditoría. Xunto con este informe, remitiráselle ao operador o formato do Plan de Accións Correctoras (FPOC-04/02) para que as leve a cabo. Este Plan deberá ser remitido nun prazo inferior a quince días hábiles dende a recepción do Informe da Auditoría (FPOC-04-01).

O Plan de Accións Correctivas e as evidencias aportadas polo operador serán valoradas polo Técnico que efectuou a auditoría de control. Este técnico elaborará o Informe de Auditoría (FPOC-04/09), que conterá, ademais da valoración das non conformidades, un resumo da información recompilada no transcurso da auditoría, así coma o resumo dos cálculos oportunos en función do tipo de produción, os cales se detallan nas Instrucións Técnicas de Inspección (IT-01).

No caso de auditoría do Grupo de Operadores, a visita Xeral ao Grupo de Operadores e as visitas individuais aos distintos membros seleccionados realizaranse segundo o establecido no artigo 7 do Regulamento (UE) 2021/279.

Os membros da Agrupación de Operadores a inspeccionar serán seleccionados en función do resultado da avaliación de riscos que figura no punto 4.10 deste procedemento. Inspeccionar polo menos o 5% dos membros do Grupo de Operadores e polo menos 10 membros. Se o Grupo de Operadores ten 10 ou menos membros, todos eles serán inspeccionados.

Realizarase unha inspección nos centros de preparación, transformación e comercialización, se os dispón.

Elaborarase un informe final que inclúa a visita xeral, as inspeccións dos distintos membros da Agrupación de Operadores e dos centros, se é o caso.

Para levar a cabo o control de Grupos de Operadores asignarase un prazo de tempo razoable proporcional ao tipo de estrutura, tamaño, produtos, actividades e resultados da súa produción ecolóxica.

4.3.3. Tratamento das non conformidades.

No referente ás non conformidades, o operador (tanto o que se encontra na fase de inscrición coma aquel xa inscrito) deberá resolvelas e presentar un Plan de Accións Correctoras (FPOC-04/02) e de todas aquelas evidencias que estime oportunas e que puideren indicar a resolución das non conformidades, e evitar que volva a suceder. No plan de accións correctivas o operador debe realizar a descrición da acción correctiva: (encamiñada a eliminar as causas que provocaron a non conformidade para previr que volva a suceder) e de ser o caso a descrición da acción reparadora: (encamiñada a corrixir o efecto provocado pola non conformidade). Para resolvelas, terá un prazo de quince días hábiles.

As non conformidades trátanse en función da cualificación que tiveren:

- Se estivera cualificada como leve, será necesario presentar o plan de acción correctiva e o prazo da súa implantación.

- Se estivera cualificada como grave, será necesario presentar o plan de acción correctora e as evidencias da súa implantación que verifiquen o remedio da non conformidade. Neste caso, a toma de decisión non poderá ser delegada no Director Técnico.
- Se estivera cualificada como crítica, será necesario presentar o plan de acción correctiva e as evidencias da súa implantación que verifiquen o remedio da non conformidade. Neste caso, a toma de decisión non poderá ser delegada no Director Técnico.

Os seguintes casos conduce a suspensión cautelar:

- Incumprimentos graves o crítico que afecten ao carácter ecolóxico do produto,
- Cando o resultado da mostra sexa positivo, e dito positivo afecte a o produto que se encontre certificado.
- Cando o resultado da sospeita fundada de que o operador ten intención de comercializar un produto que non cumpre as normas relativas a la produción ecolóxica, pero que levan unha referencia a o método de produción ecolóxica, segundo o artigo 29 do Regulamento (UE) nº 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello.

Nestes casos, se levará a cabo de inmediato unha investigación oficial, adoptando as medidas precisas a fin de determinar as causas e fontes, segundo o disposto no artigo 29.1.a do Regulamento (UE) 2018/848. Dita investigación concluirá canto antes, nun prazo razoable e terá en conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso.

4.4. Revisión e Avaliación.

A Dirección Técnica realizará a revisión do expediente de certificación, verificando que está completo e que a súa tramitación se axusta ao descrito no presente procedemento. E deixará constancia da revisión no Informe de Auditoría (FPOC-04/09).

O Director Técnico tras a avaliación do expediente, e por ser o Presidente do Comité Consultivo de Certificación, tomará a decisión sobre a certificación, salvo que:

- Exista unha solicitude de certificación.
- Exista unha solicitude de ampliación (FPOC-04/05)
- A proposta de certificación tras a revisión e avaliación sexa desfavorable (resultado positivo da mostra que afecte a o produto, a no presentación en prazo dos Plans de Accións Correctivas, ou no caso do Plans Correctivas non han sido adecuadamente corrixidas as non conformidades).
- Cando se detecten incumprimentos tipificados como graves ou críticos, ou cando presenten máis de tres leves..

Nestes casos será o Comité de Certificación quen deberá tomar a decisión sobre a certificación.

4.5. Toma de decisión.

O Director Técnico, como Presidente do Comité de Certificación, convocará a este segundo o indicado no Regulamento de Funcionamento do CRAEGA; na reunión examínase o Expediente do Operador,

e a Dirección Técnica aportará as aclaracións que se consideraren oportunas para chegar, de xeito unánime, á emisión do Informe do Comité de Certificación (FPOC-04/04).

Este informe conterá a decisión tomada por unanimidade, o alcance da certificación, e o período de reconversión aplicábel en cada caso.

Nos seguintes casos, ditaminase sempre de maneira desfavorábel:

- O expediente non se atopa suficientemente documentado.
- Constatáronse incumprimentos graves ou críticos que non foron corrixido.

Se o informe fora desfavorábel, especificaranse os motivos que o determinan.

4.6. Certificado de Conformidade.

4.6.1. Emisión.

Unha vez obtido o ditame favorábel por parte do Comité de Certificación, e cando o operador obtivera a primeira remesa de produto para comercializar con indicacións referentes á agricultura ecolóxica, a Dirección Técnica expedirá o Certificado de Conformidade (FPOC-04/06) atendendo ás seguintes circunstancias:

- O Certificado de Conformidade terá validez de 18 meses dende a visita anual de seguimento.
- Os certificados terán que ser numerados de xeito que soamente cando se teña un cambio de titularidade ou unha modificación do alcance, o certificado cambiará de numeración.
- Os operadores que se encontraren en período de reconversión e poidan comercializar a súa produción empregando a mención “en reconversión á agricultura ecolóxica”, farase mención desta circunstancia no Certificado de Conformidade.

Sempre que o operador obteña o Certificado de Conformidade, poderá solicitar o material de control, segundo o procedemento 6 recollido no Manual de Calidade, o uso da marca.

4.6.2. Renovación.

Para a renovación do Certificado de Conformidade é necesario que:

- O operador se atope ao corrente das súas obrigas co CRAEGA.
- Se teñan realizado as auditorías de seguimento oportunas e que o Informe de Auditoría (FPOC-04/09) conte co visto bo da Dirección Técnica.

Se, por mor de motivos alleos ao operador, non se puider realizar ningunha auditoría de seguimento antes do vencemento do Certificado de Conformidade de Produto, este poderase renovar por un prazo non superior a tres meses; dentro dese prazo, terá que se realizar a auditoría de control anual.

4.6.3. Suspensión Cautelar. Suspensión da Certificación. Retirada da Certificación.

Como consecuencia da confirmación de unha non conformidade cos requisitos de da certificación, o operador se pode encontrar coas seguintes accións:

-Suspensión cautelar: nos casos definidos no punto 4.3.3 o Director Técnico decretará a suspensión cautelar da certificación, de forma total ou parcial en función dos produtos afectados. Inmediatamente realizarase unha investigación oficial que completarse o antes posible, nun período de tempo razoable, e terá en conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso. O operador afectado presentará no prazo establecido un Plan de accións correctoras (FPOC-04/02). Prohibirase provisionalmente a comercialización dos produtos mentres non se dispoña dos resultados da investigación. O operador terá a oportunidade de comentar os resultados da investigación. Esta suspensión cautelar terá como vixencia ata a toma de decisión do Comité de Certificación na forma que se define no apartado 4.5. de este procedemento.

-Suspensión de Certificación: Cando as non conformidades detectadas non se corrixan de forma satisfactoria, ou non se contesten, o Comité de Certificación suspenderá a certificación até que se proceda á corrixir estas de xeito satisfactorio, e sempre que se superaren os períodos de conversión estipulados, se fora o caso. Como na Suspensión Cautelar, a Suspensión de Certificación pode ser de forma total o parcial.

As decisións de suspensión de certificación serán notificadas de xeito fiable a o operador, mediante resolución.

-Retirada da certificación: si o operador non resolve a situación que deu lugar a suspensión nun prazo máximo de 12 meses se lle retira automaticamente a certificación. A retirada da certificación conlevará neste caso a tramitación da resolución de baixa nos rexistros do CRAEGA segundo o especificado no punto 4.12. Baixa nos Rexistros do CRAEGA do procedemento 9 deste Manual. Excepcionalmente nos casos en que o operador poña todos os medios para corrixir a situación que orixinou a suspensión, o director técnico poderá prorrogar o prazo máximo.

Se a retirada de certificación for parcial, é dicir, só afecta a uns produtos ou alcances determinados, remitiráselle se fora o caso un novo Certificado de Conformidade de Produto co alcance restrinxido a aqueles produtos que manteñen a certificación.

4.7. Modificacións nos procesos produtivos.

O operador deberá comunicar coa debida antelación ao CRAEGA todas aquelas modificacións que realice nos medios e procesos produtivos para os que obtivo a certificación. O operador non deberá sacar ao mercado produtos certificados afectados por tales cambios en tanto non lle sexa autorizado expresamente.

Cando as modificacións afectaren ao tamaño ou dimensión das explotacións certificadas, ou implicaren cambios na liña de produción no caso das industrias, ou suporen unha variación no alcance da certificación, os operadores notificarán estas modificacións mediante o modelo de solicitude de

ampliación e/ou modificación específico (FPOC-04/05), xunto co anexo correspondente da solicitude de certificación (FPOC-04/10) correspondente á súa produción, as cales se xestionarán e seguirán o mesmo trámite que as solicitudes de certificación.

Se un elaborador amplía a súa gama de produtos de produción ecolóxica sen se produciren modificacións nas liñas de produción baixo o control do CRAEGA, deberá comunicarllo a este antes da comercialización do produto, mediante o modelo Ficha de elaboración e/ou envasado (Anexo IX) da solicitude de ampliación e/ou modificación (FPOC-04/05), xunto co deseño da etiqueta comercial do produto, se for o caso. Poderase ampliar a certificación para este produto sen realizar unha auditoría previa.

4.8. Mantemento da certificación.

Anualmente, enviaráselle ao operador a factura de renovación, entendendo que de non se manifestar disconformidade, manterase a vixencia do contrato de certificación nos termos xa establecidos. Despois do seu pagamento, se fará a auditoría de seguimento.

Por outra parte, o operador de produción vexetal ou animal que tivera cultivos, facilitará ao CRAEGA a documentación necesaria e conveniente para o correcto seguimento da explotación e medios de produción, no momento fixado polo CRAEGA,

4.8.1 Auditoría de seguimento.

A Dirección Técnica, en función do Programa de Control que elabore, planificará a auditoría de seguimento, coa que se verificará para cada operador o mantemento das condicións e cumprimento da normativa vixente, coa finalidade de poder tomar a decisión de renovación do Certificado de Conformidade.

O Técnico do Órgano de Control realizará de forma planificada, durante a campaña, unha auditoría de control por ano; efectuará nesta auditoría un control físico completo da explotación e instalacións de produción, segundo as directrices indicadas polo Director Técnico.

Estes controis desenrolaranse segundo o indicado no punto 4.3, 4.4 e 4.5 deste procedemento.

A toma de decisión sobre o mantemento da certificación recaerá no Director Técnico, por ser o Presidente do Comité de Certificación, agás os casos indicados nos puntos 4.4, que entón será o Comité de Certificación que deberá tomar a decisión sobre a certificación ou a renovación da mesma.

O CRAEGA poderá realizar outras auditorías parciais, para comprobar aspectos concretos ou correccións sobre as non conformidades; estas auditorías poderanse realizar sen previo aviso.

Cando non se puidera desenrolar a auditoría por non comparecer o titular ou seu representante, sen previo aviso deste, (entendendo previo aviso o poñerse en contacto de forma fiable co auditor 24 horas antes da hora fixada de auditoría) o operador terá un prazo de 10 días para solicitar unha nova auditoría. Os custos desta nova auditoría serán asumidos polo operador, cun importe correspondente á cota de certificación e control. Se transcorrido dito prazo de dez días non se han solicitado unha nova

auditoría e/ou non se ha realizado o pago dos costes da mesma, o operador entrará en suspensión da certificación.

Se o auditor vese imposibilitado de poñerse en contacto por non atender o operador as chamadas, cartas certificadas, etc, a través dos medios de comunicación facilitados polo propio operador, se lle retirará automaticamente a certificación. Se o operador mantivese dita situación durante seis meses, conlevará a tramitación da resolución de baixa nos rexistros do CRAEGA.

4.9. Autorizacións especiais.

Cando un operador quixera acollerse a calquera das medidas excepcionais de produción para as que se require autorización expresa por parte da autoridade competente:

- Solicitud de recoñecemento do inicio do período de conversión no cumprimento dos artigos 10.3 do Regulamento 2018/848 e o 1 do Regulamento 2020/464
- Solicitud para aumentar a porcentaxe de reposición de animais non ecolóxicos no cumprimento do Anexo II, Parte II 1.3.4.4.3 do Regulamento 2018/848.
- Solicitud para manter atados os animais de produción ecolóxica en cumprimento do Anexo II, Parte II – 1.7.5 do Regulamento 2018/848.
- Solicitud para realizar mutilacións en animais ecolóxicos en cumprimento do Anexo II, Parte II 1.7.8 do Regulamento 2018/848.
- Solicitud para o emprego de ingredientes agrarios non ecolóxicos para a elaboración de alimentos ecolóxicos transformados en cumprimento do artigo 25 do Regulamento 2018/848
- Solicitud para a Introducción de animais silvestres capturados ou animais da acuicultura non ecolóxica en cumprimento do Anexo II Parte III 3.1.2.1.d do Regulamento 2018/848.
- Solicitud para mantemento da produción convencional paralela en cumprimento do Artigo. 9.8 do Regulamento 2018/848.
- Solicitud para a renovación dun rabaño por circunstancias catastróficas en cumprimento do Artigo 3.2 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para o uso temporal de alimentación non ecolóxica en cumprimento do Artigo 3.3 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para adaptar o pastoreo en terreos ecolóxicos, a densidade de poboación animal nos edificios e as superficies mínimas das zonas cubertas e o aire libre en cumprimento do Artigo 3.4 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para reducir o porcentaxe de materia seca, en cumprimento do Artigo 3.5 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para alimentar as colonias de abellas por circunstancias distintas as condicións climáticas, en cumprimento do Artigo 3.6 do Regulamento (UE) 2020/2146
- Solicitud para o traslado de colonias de abellas a zonas non autorizadas en cumprimento do Artigo 3.7 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para a renovación ou reconstitución con animais da acuicultura non ecolóxica en cumprimento do Artigo 3.8 do Regulamento (UE) 2020/2146.
- Solicitud para o emprego de anhídrido sulfuroso en circunstancias catastróficas en cumprimento do Artigo 3.9 do Regulamento (UE) 2020/2146
- Solicitud de emprego de vitaminas A, D, y E en ruminantes en cumprimento do Anexo III Parte B 3. a) do Regulamento (UE) 2021/1165.

- Solicitude para o uso de aditivos restrinxidos para a transformación de alimentos ecolóxicos en cumprimento do Anexo V Parte A do Regulamento (UE) 2021/1165 (E250 y E252).

O operador deberá facer a oportuna solicitude a esta, e entregar ao CRAEGA xunto coa documentación que estime oportuna, encargándose o CRAEGA da súa tramitación ante a autoridade competente.

No caso da autorización de sementes e material de reprodución vexetativa non obtidos polo método de produción ecolóxico, o operador dirixirá ao CRAEGA a solicitude pertinente (FPOC-04/03) antes do emprego deste material de reprodución.

Despois do estudo da solicitude e de comprobar o cumprimento das condicións establecidas no punto 1.8.5.1 do Anexo II do Regulamento (UE) nº 2018/848, modificado polo Regulamento Delegado (UE) 2020/1794, responderáselle ao solicitante, autorizando ou non o uso de sementes e material de reprodución vexetativa non obtidos polo método de produción ecolóxico, segundo proceda.

4.10. Auditorías Adicionais.

Nas visitas adicionais mencionadas no artigo 7 do Regulamento de execución (UE) 221/279 verificaranse todos os puntos de control aplicables.

Para a avaliación xeral do risco de incumprimento, teranse en conta os seguintes factores, que terán unha valoración de 0 a 4 puntos, tal como se determina deseguido:

- Número e tipo de non conformidades detectadas na auditoría anterior.
 - As non conformidades Leves valoraranse con 1 puntos.
 - As non conformidades Graves valoraranse con 3 puntos.
 - As non conformidades Críticas valoraranse con 4 puntos.

- Número de produtos afectados polo alcance da certificación concedida.
 - Con cinco ou menos produtos valorarase con 0 puntos.
 - De seis a vinte, ámbolos dous incluídos, valorarase con 1 punto.
 - Con mais de vinte produtos, valorarase con 2 puntos.

- Produción paralela ecolóxica / conversión / convencional polo mesmo operador.
 - Operadores que non simultanean produción: 0 puntos.
 - Operadores que simultanean algún tipo de produción: 3 puntos.

- Volume de negocio xerado polos produtos amparados pola certificación no ano anterior.
 - De 0€ a 20.000€: 0 puntos.
 - De 20.001€ a 100.000€: 1 punto.
 - De 100.001€ a 500.000€: 2 puntos.
 - Mais de 500.000€: 3 puntos.

- Actividades subcontratadas polo operador.
Operadores que contan con actividades subcontratadas: 1 puntos.
Operadores que non contan con actividades subcontratadas: 0 puntos.
- Tempo que leva o operador inscrito.
Operadores que levan menos de 5 anos inscritos: 1 puntos.
Operadores que levan 5 anos ou mais inscritos: 0 puntos.
- Número de instalacións, explotacións ou actividades do operador.
Operadores que contan con mais de un emprazamento(industrias), mais de un CEA de explotación ou mais de unha actividade: 1 puntos.
Operadores que contan con unha sola actividade, un só emprazamento, ou un só CEA: 0 puntos.
- Concesión de execucións ou excepcións ao Operador.
Operadores que contan con algunha execucións ou excepcións concedidas : 1 puntos.
Operadores que non contan coa execucións ou excepcións concedidas: 0 puntos.

Conforme ao artigo 7 do Regulamento de execución (UE) 2021/279 da Comisión de 22 de febreiro do 2021 se realizarán os seguintes porcentaxes mínimos de controis e mostraxes:

- Cada ano realizarase sen previo aviso un mínimo de 10% de todos os controis realizados aos operadores.
 - Cada ano no mes de xaneiro se planificarán os controis adicionais, seleccionando un mínimo do 10% dos operadores que alcanzasen a maior puntuación, o ter estes os que se lles estima o maior risco de incumprimento.
 - Cada ano, do mesmo xeito, nun mínimo do 5% dos operadores con maior puntuación se procederá a unha toma de mostraxas como parte deste control adicional.
- Ademais no caso de grupo de operadores:
- Cada ano un mínimo do 2% dos membros de cada grupo de operadores tomaráselle mostra.
 - Un mínimo do 5% dos operadores que sexan membros dun grupo de operadores, pero non menos de dez, será obxecto de un novo control anualmente. Cando o grupo teña 10 membros ou menos, se controlará a todos os membros tal como establece o artigo 38 do Regulamento UE 2018/848.

Para a valoración xeral do risco de incumprimento no caso dun grupo de operadores teranse en conta os seguintes factores, que terán unha puntuación de 0 a 4 puntos, segundo se determina a continuación:

- Resultado das súas auditorías internas: Número e tipo de non conformidades detectadas na auditoría anterior.
As non conformidades leves valoraranse con 1 punto.
As non conformidades graves valoraranse con 3 puntos.
As non conformidades críticas valoraranse con 4 puntos.
- Número de produtos afectados polo ámbito da certificación concedida.
Con cinco ou menos produtos valorarase con 0 puntos.
De seis a vinte, ambos incluídos, valoraranse con 1 punto.
Con máis de vinte produtos valorarase con 2 puntos.

CONTROL E CERTIFICACIÓN

- Producción/conversión/convencional paralela ecolóxica polo mesmo operador.
Operadores que non produzan simultaneamente: 0 puntos.
Operarios que realicen simultaneamente algún tipo de produción: 3 puntos.

- Volume de negocio xerado polos produtos obxecto da certificación no ano anterior.
De 0 € a 5.000 €: 0 puntos.
De 5.001 € a 10.000 €: 1 punto.
Máis de 10.001 €: 2 puntos.

- Tempo que o operador formou parte do grupo de operadores.
Operadores con menos de 5 anos de alta: 1 punto.
Operadores que leven 5 ou máis anos de alta: 0 puntos.

4.11. Modificacións nos requisitos de certificación.

Comunicaráselle puntualmente aos operadores calquera cambio nos requisitos de certificación.

5. ANEXOS

- FPOC-04/01 Informe de Control para o Operador.
- FPOC-04/02 Plan de acción correctoras.
- FPOC-04/03 Solicitud de autorización para o uso de sementes non obtidas mediante o método de produción ecolóxico.
- FPOC-04/04 Informe do Comité de Certificación do CRAEGA.
- FPOC-04/05 Modelo de solicitud de ampliación e/ou modificación.
- FPOC-04/06 Certificado de Conformidade.
- FPOC-04/08 Acta de Visita do Técnico do Órgano de Control.
- FPOC-04/09 Informe de Auditoría do Técnico do 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.