

## Comunicación de la Comisión — Directrices de la UE sobre las mejores prácticas aplicables a los regímenes voluntarios de certificación de productos agrícolas y alimenticios

(2010/C 341/04)

### 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha registrado un considerable aumento de los regímenes voluntarios de certificación de productos agrícolas y alimenticios. El inventario compilado por encargo de la Comisión en 2010 <sup>(1)</sup> recoge más de 440 regímenes diferentes, la mayor parte de los cuales se han implantado a lo largo de la última década.

Los regímenes de certificación de productos agrícolas y alimenticios ofrecen garantías (a través de un mecanismo de certificación) de que se han respetado determinados atributos o características de un producto o de su método o sistema de producción, establecidos en pliegos de condiciones. Abarcan una amplia gama de iniciativas que intervienen en distintas fases de la cadena de abastecimiento de alimentos (antes o después de su salida de la explotación; en toda la cadena de abastecimiento o solamente en parte de ella; en todos los sectores o solamente en un segmento del mercado, etc.). Pueden funcionar de empresa a empresa (B2B: el supermercado o la empresa de transformación es el destinatario final de la información) o de empresa a consumidor (B2C). Además, pueden utilizar logotipos, si bien la mayoría de los regímenes, especialmente los del tipo B2B, no lo hacen.

A pesar de que los regímenes de certificación recurren por definición a la atestación por parte de terceros, existen otros regímenes en el mercado que funcionan sobre la base de marchamos o logotipos (a menudo registrados como marcas comerciales), sin ninguna clase de mecanismo de certificación. La afiliación a esos regímenes se efectúa mediante autodeclaración o tras una oportuna selección por parte del propietario del sistema. Conforme a las definiciones que se ofrecen en la sección 2, estos regímenes se denominan «de autodeclaración». El uso de la certificación resulta más apropiado cuando los compromisos contraídos son complejos, se hallan recogidos en pliegos de condiciones pormenorizados y son objeto de controles periódicos. La autodeclaración es más apropiada cuando se trata de alegaciones relativamente sencillas (monotemáticas).

El desarrollo de los regímenes de certificación se mueve esencialmente por factores como la demanda de la sociedad en cuanto a determinadas características <sup>(2)</sup> del producto o de sus procesos de producción, por una parte (sobre todo en el caso de los regímenes de tipo B2C), y el afán de los agentes económicos por asegurar que sus proveedores cumplan determinados requisitos, por otra parte (sobre todo en el caso de los regímenes del tipo B2B). En el ámbito de la seguridad alimentaria, el Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria <sup>(3)</sup>, atribuye a los explotadores de empresas alimentarias o de fábricas de piensos la responsabilidad primaria de asegurarse de que los alimentos y los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria y de controlar ese cumplimiento. A menudo, los

grandes agentes de la cadena de abastecimiento de alimentos se apoyan en regímenes de certificación para cerciorarse de que los productos se ajustan a las normas y para salvaguardar su reputación y su responsabilidad en caso de incidente en materia de seguridad alimentaria.

Como es obvio, no hace falta ningún régimen de certificación privado para demostrar el cumplimiento de los requisitos legales. Todo régimen de certificación privado en el sector agrícola y alimentario debe mantener su carácter voluntario. Debe además dejarse claro que la práctica seguida por los agentes económicos de recurrir a la certificación del cumplimiento de los requisitos básicos para facilitar las transacciones con otros agentes de la cadena alimentaria no debe utilizarse para diferenciar productos en el mercado.

Los regímenes de certificación pueden reportar ventajas:

- a los intermediarios de la cadena de abastecimiento de alimentos, pues garantizan el cumplimiento de ciertas normas, salvaguardando así su responsabilidad y su reputación en cuanto a las alegaciones relativas a los productos y sus marchamos,
- a los productores, pues facilitan la penetración en los mercados, aumentan las cuotas de mercado e incrementan los márgenes de los productos certificados, pudiendo además aumentar la eficacia y reducir los costes de las transacciones; y
- a los consumidores, pues aportan información fiable sobre las cualidades de los productos y los procesos.

Algunos interesados han argüido que los regímenes de certificación presentan inconvenientes:

- amenazas al mercado único <sup>(4)</sup>,
- dudas relativas a la transparencia de los requisitos del régimen y a la credibilidad de las alegaciones, especialmente en el caso de los regímenes que certifican el cumplimiento de requisitos básicos;
- posibilidades de inducir a engaño a los consumidores,
- costes y cargas para los agricultores, especialmente cuando éstos se ven obligados a afiliarse a varios regímenes para atender la demanda de sus compradores,

<sup>(1)</sup> Estudio llevado a cabo por Areté para la DG AGRI; véase el enlace [http://ec.europa.eu/agriculture/quality/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/quality/index_en.htm)

<sup>(2)</sup> Por ejemplo: bienestar de los animales, sostenibilidad medioambiental y comercio justo.

<sup>(3)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> En su Comunicación «Mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria en Europa» [COM(2009) 591], la Comisión anunciaba su intención de revisar un conjunto escogido de normas medioambientales y de regímenes de etiquetado del origen que podían obstaculizar el comercio transfronterizo.

- riesgo de rechazo del mercado para los productores que no participen en los regímenes de certificación principales, y
- repercusiones en el comercio internacional, especialmente con los países en desarrollo <sup>(1)</sup>.

La Comisión ha observado que el problema de la confusión de los consumidores derivada de la existencia de distintos regímenes con objetivos similares está siendo abordado por iniciativas privadas <sup>(2)</sup> cuyo objetivo es la creación de códigos de buenas prácticas para los organismos de normalización privados que actúan, esencialmente, en los ámbitos social y medioambiental. Además, algunos promotores de regímenes existentes han tomado ya medidas para equiparar sus requisitos con los de regímenes similares, de forma que algunos de los regímenes de certificación existentes (sobre todo del tipo B2B) han surgido de ese proceso de armonización de diversas normas individuales.

### 1.1. Tipos de regímenes

Se constata una amplia diversidad de regímenes en lo que respecta a su alcance, sus objetivos, su estructura y sus métodos operativos. Como ya se ha indicado anteriormente, una importante distinción entre unos regímenes y otros es su dependencia o no de un procedimiento de atestación por terceros, característica que permite agruparlos en regímenes de autodeclaración, por una parte, y regímenes de certificación, por otra. Estos

últimos pueden subdividirse según si funcionan de empresa a empresa (B2B), o si tienen como finalidad facilitar información de la cadena empresarial al consumidor (B2C).

Otro criterio de clasificación relevante distingue si el régimen analiza productos y procesos (en su mayor parte los del tipo B2C), o sistemas de gestión (en su mayor parte los del tipo B2B). Por lo que respecta a los requisitos especificados, los regímenes pueden certificar el cumplimiento de disposiciones establecidas por autoridades gubernamentales (disposiciones básicas), o añadir criterios más severos que los legales (requisitos más estrictos que los básicos). La distinción entre esos dos tipos no es siempre fácil de establecer: por una parte, los regímenes a menudo combinan criterios básicos aplicables en ciertos sectores con requisitos más estrictos aplicables en otros; por otra parte, algunos de los requisitos básicos —especialmente en los sectores del medio ambiente y la agricultura— exigen de los agentes económicos la aplicación de buenas y mejores prácticas y la realización de juicios de valor sobre lo que se considera diligencia debida, por lo que las medidas concretas pueden variar entre agentes y entre Estados miembros. De hecho, los agentes económicos recurren a los requisitos técnicos de algunos regímenes de certificación para interpretar y concretar estas obligaciones generales.

La clasificación recién expuesta se sintetiza en el cuadro siguiente:

**Clasificación de los regímenes**

Tipo de atestación:	Autodeclaración	Certificación (atestación por terceros)	
Destinatarios:	B2C	B2C	B2B
Objeto de los requisitos especificados:	Productos y procesos	Principalmente productos (incluidos servicios) y procesos	Principalmente sistemas de gestión
Contenido de los requisitos:	Esencialmente más estrictos que los básicos	Principalmente más estrictos que los básicos	Básicos y más estrictos que los básicos

Las presentes directrices se centran en los regímenes de certificación que figuran en la parte derecha del cuadro.

### 1.2. Objetivo de las directrices

En su Comunicación sobre la política de calidad de los productos agrícolas <sup>(3)</sup>, la Comisión afirmaba que, habida cuenta de la actividad y las iniciativas del sector privado, no se requería en ese momento <sup>(4)</sup> intervención legislativa alguna para subsanar los posibles inconvenientes de los regímenes de certificación. En cambio, partiendo de las observaciones de los interesados,

la Comisión se fijó la tarea de desarrollar directrices para los regímenes de certificación correspondientes a los productos agrícolas y alimenticios en colaboración con el Grupo consultivo de la calidad <sup>(5)</sup>.

Esas directrices tienen por objeto describir el marco jurídico vigente, contribuir a aumentar la transparencia, la credibilidad y la eficacia de los regímenes voluntarios de certificación y asegurar que no entran en conflicto con los requisitos normativos. Ponen de manifiesto las mejores prácticas de funcionamiento de esos regímenes y ofrecen orientaciones para:

- evitar la confusión de los consumidores y aumentar la transparencia y la claridad de los requisitos de los regímenes,

<sup>(1)</sup> La cuestión de las normas privadas ha sido debatida en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

<sup>(2)</sup> Por ejemplo, la Alianza ISEAL (<http://www.isealliance.org>).

<sup>(3)</sup> COM(2009) 234.

<sup>(4)</sup> Esa conclusión se basó en una evaluación de impacto exhaustiva que estudió distintas opciones de actuación (véase el documento «Certification schemes for Agricultural Products and Foodstuffs»; [http://ec.europa.eu/agriculture/quality/policy/com2009\\_234/ia\\_annex\\_d\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/agriculture/quality/policy/com2009_234/ia_annex_d_en.pdf)).

<sup>(5)</sup> Grupo consultivo de la calidad de la producción agrícola establecido en virtud de la Decisión 2004/391/CE de la Comisión; DO L 120 de 24.4.2004, p. 50.

- reducir las cargas administrativas y financieras que pesan sobre los agricultores y los productores, incluidos los de los países en desarrollo, y
- asegurar el cumplimiento de las reglas del mercado interior y los principios de certificación de la UE.

Los destinatarios principales de tales directrices son los promotores de los regímenes y los responsables de su aplicación.

El seguimiento de las directrices es voluntario. La adhesión a las mismas no significa que la Comisión haya avalado los requisitos fijados por esos regímenes. Las presentes directrices ni tienen categoría de normas en la UE ni se emiten con el propósito de modificar los requisitos recogidos en la legislación de la UE.

Por último, estas directrices no deben considerarse una interpretación jurídica de la legislación de la UE, habida cuenta de que tal es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

### 2.1. Ámbito de aplicación

Las directrices serán aplicables a los regímenes voluntarios de certificación de:

- productos agrícolas, destinados o no al consumo humano (incluidos los piensos);
- alimentos regulados por el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002; y
- procesos y sistemas de gestión de la producción y la transformación de productos agrícolas y alimenticios.

Las directrices no se aplicarán a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades públicas.

### 2.2. Definición de los términos <sup>(1)</sup>

1. Requisito especificado: necesidad o expectativa expresa.

<sup>(1)</sup> Basada en la norma EN ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad — vocabulario y principios generales.

2. Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados correspondientes a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

3. Revisión: verificación de la conveniencia, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de esas actividades, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos especificados.

4. Atestación: expedición de una declaración, basada en una decisión consiguiente a una revisión, que determina el cumplimiento de los requisitos especificados.

5. Declaración: atestación de la parte interesada. A los efectos de las presentes directrices, los términos «regímenes de autodeclaración» se emplean para los regímenes colectivos y las alegaciones sobre marchamos que no están certificados y que se basan exclusivamente en la autodeclaración del productor.

6. Certificación: atestación de una tercera parte referente a productos, procesos, sistemas o personas.

7. Acreditación: atestación de una tercera parte referente a un organismo y en la que se demuestra formalmente su capacidad para llevar a cabo tareas específicas. En la UE <sup>(2)</sup>, por acreditación se entiende una declaración emitida por un organismo nacional de acreditación conforme a la cual un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos definidos en las normas armonizadas y, en su caso, cualquier otro requisito suplementario (incluidos los fijados en los programas sectoriales) que sea necesario para llevar a cabo las operaciones específicas de evaluación de la conformidad.

8. Inspección: examen del diseño de un producto, de un producto, de un proceso o de una instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base de criterios profesionales, con requisitos generales.

9. Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

## 3. DISPOSICIONES EXISTENTES AL NIVEL DE LA UE

### 3.1. Normas sobre el funcionamiento de los regímenes

Los regímenes de certificación existentes en la UE se hallan sujetos a las siguientes disposiciones europeas:

<sup>(2)</sup> Artículo 2, apartado 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos; DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- las normas del mercado interior. Los proveedores de servicios de certificación pueden acogerse a las libertades de establecimiento y de prestación de servicios consagradas en los artículos 49 y 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y a las disposiciones pertinentes de la Directiva de servicios <sup>(1)</sup>. No deben quedar sujetos a restricciones injustificadas a la hora de establecerse en otros Estados miembros o de prestar servicios transfronterizos. Además, los regímenes de certificación no deben generar obstáculos *de facto* al comercio de bienes en el mercado interior,
- las normas sobre participación estatal en los regímenes. Los regímenes de certificación respaldados por organismos públicos como las autoridades regionales o nacionales no pueden dar lugar a restricciones basadas en el origen nacional de los productores o suponer trabas de otra índole al mercado único. Toda ayuda a los regímenes de certificación otorgada por un Estado miembro o mediante fondos estatales, conforme a lo dispuesto en el artículo 107 del TFUE, debe ajustarse a las normas sobre ayudas estatales,
- las normas de competencia. Los regímenes de certificación no pueden dar lugar a comportamientos contrarios a la competencia, entre los que pueden citarse, con carácter no exhaustivo, los siguientes:
  - acuerdos horizontales o verticales que limiten la competencia,
  - exclusión de las empresas competidoras por parte de una o más empresas con un peso significativo en el mercado (por ejemplo, impidiendo el acceso de los compradores competidores a los suministradores o impidiendo el acceso de los proveedores competidores a los canales de distribución),
  - cierre del acceso al régimen de certificación por parte de los agentes del mercado que cumplan los prerrequisitos aplicables,
  - creación de impedimentos al desarrollo, la producción y la comercialización de productos alternativos que no se ajusten al pliego de condiciones establecido en el régimen por parte de los participantes en el régimen u otros terceros,
- los requisitos de información al consumidor y etiquetado <sup>(2)</sup>. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos alimenticios no deben inducir a error al consumidor en una medida determinante, especialmente:

- sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, propiedades, composición, cantidad, durabilidad, origen o procedencia y método de fabricación o de producción,
- atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea,
- sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares cuando todos los productos similares posean estas mismas características.

Los regímenes que certifiquen exclusivamente el cumplimiento de los requisitos legales no podrán sugerir que los productos certificados poseen características especiales diferentes de las de productos similares. Tampoco podrán tener el efecto de desacreditar ni tender a desacreditar otros productos existentes en el mercado ni la fiabilidad de los controles oficiales.

Además, conforme a lo dispuesto en la Directiva relativa a las prácticas comerciales desleales <sup>(3)</sup>, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos no podrán inducir a error a los consumidores.

- al introducir un procedimiento de evaluación de la conformidad en sus textos legislativos, la UE ha de tener en cuenta sus obligaciones internacionales, especialmente los requisitos fijados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OCM.

### 3.2. Normas sobre el contenido de los regímenes

Existe además legislación específica sobre numerosos aspectos cubiertos por los requisitos de los regímenes de certificación [requisitos normativos de seguridad e higiene de los alimentos <sup>(4)</sup>; agricultura ecológica; bienestar de los animales; protección del medio ambiente; normas de comercialización de productos específicos].

En los sectores que cuentan de normas o legislación pertinentes, las alegaciones deben tenerlas en cuenta, ser coherentes con ellas y mencionarlas en los pliegos de condiciones correspondientes (por ejemplo, si un régimen alega una producción agrícola ecológica, debe basarse en el Reglamento (CE) n° 834/2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos <sup>(5)</sup>; los regímenes que presenten alegaciones en materia de nutrición y salud deben ajustarse al Reglamento (CE) n° 1924/2006 <sup>(6)</sup> y someterse a la evaluación científica preceptiva por parte de la AESA).

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior; DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.  
<sup>(2)</sup> Artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/13/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios; DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(3)</sup> Directiva 2005/29/CE, relativa a las prácticas desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, DO L 149 de 11.6.2005, p. 22; directrices de aplicación: SEC(2009) 1666.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; Reglamento (CE) n° 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los productos de origen animal, y Reglamento (CE) n° 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

Por lo que respecta concretamente a la seguridad e higiene alimentarias:

- los regímenes no deben interferir con las normas y/o los requisitos oficiales vigentes ni pretender sustituirlos, ni ocupar tampoco el lugar de los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes con el fin de comprobar oficialmente el cumplimiento de las normas y requisitos oficiales y obligatorios,
- los productos comercializados con arreglo a regímenes que fijen normas de seguridad e higiene más estrictas que los requisitos legales no podrán publicitarse ni promoverse de una forma que desacredite o tienda a desacreditar la seguridad de otros productos existentes en el mercado o la fiabilidad de los controles oficiales.

### 3.3. Normas sobre la evaluación de conformidad, la certificación y la acreditación

El Reglamento (CE) n° 765/2008 establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación de los organismos que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad en el sector regulado. Si bien dicho Reglamento no contiene el requisito de que esos organismos deben obtener una acreditación, dicha exigencia se recoge en otra norma de la UE <sup>(1)</sup>.

Además, las normas internacionalmente reconocidas aplicables al funcionamiento de los regímenes de certificación de los productos/procesos o sistemas se fijan en la Guía 65 (EN 45011) y en la norma ISO 17021 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), respectivamente. Si bien los regímenes de certificación de productos/procesos o sistemas constituyen iniciativas voluntarias, los organismos de certificación que deseen expedir certificados de acreditación de productos/procesos o sistemas deben estar acreditados conforme a las normas EN 45011/ISO 65 o ISO 17021.

No obstante, todo cuanto antecede se entiende sin perjuicio del conjunto de legislación alimentaria de la UE vigente, incluidos los objetivos generales que se establecen en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002:

«La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente».

Dentro de este marco, el Reglamento (CE) n° 882/2004 <sup>(2)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales

<sup>(1)</sup> El artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 510/2006 sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios requiere que «Los organismos de certificación de productos a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán cumplir la Norma Europea EN 45011 o la Guía ISO/IEC 65 (Criterios generales relativos a los organismos de certificación de productos) y, a partir del 1 de mayo de 2010, estar acreditados de conformidad con una de las mencionadas normas».

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales, incluye ciertas reglas para la delegación por parte de las autoridades competentes de las tareas oficiales de control (incluidas las obligaciones de acreditación y presentación de informes) a terceros independientes.

Las actividades oficiales de control ofrecen unas garantías básicas a las que pueden superponerse regímenes de certificación específicos y voluntarios, teniendo siempre presente que todo incumplimiento está sujeto a la aplicación de la legislación alimentaria. La evaluación del cumplimiento de los requisitos básicos a través de regímenes de certificación no exime a las autoridades oficiales de control de su responsabilidad.

### 4. RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA PARTICIPACIÓN EN LOS REGÍMENES Y AL DESARROLLO DE ESTOS

1. Los regímenes deben estar abiertos, con arreglo a criterios transparentes y no discriminatorios, a todos los participantes que estén dispuestos y sean capaces de ajustarse a sus pliegos de condiciones.
2. Los regímenes deben disponer de una estructura de supervisión que permita recibir la contribución de todos los interesados de la cadena alimentaria (agricultores y sus organizaciones <sup>(3)</sup>, comerciantes agrícolas y agroalimentarios, industria alimentaria, mayoristas, minoristas y consumidores, según los casos) con vistas al desarrollo del régimen y a la adopción de decisiones de forma representativa y equilibrada. Los mecanismos de participación de los interesados y las organizaciones participantes deberán estar debidamente documentados y ser públicos.
3. Los administradores de los regímenes vigentes en distintos países y regiones deberán facilitar la participación de todos los interesados de esas regiones en el desarrollo del régimen.
4. Los requisitos del régimen deberán ser desarrollados por comités técnicos de expertos y presentados a un grupo más amplio de expertos para recabar sus aportaciones.
5. Los administradores de los regímenes deberán asegurar la participación de los interesados en el desarrollo de criterios y listas de control de inspección, así como en la determinación de los umbrales para las sanciones.
6. Los administradores de los regímenes deberán aplicar un enfoque de desarrollo continuo que conste de mecanismos de información con el fin de revisar periódicamente las normas y los requisitos con arreglo a criterios participativos. Dicho de otro modo, los participantes en los regímenes deberán intervenir en el desarrollo futuro de los mismos.

<sup>(3)</sup> Por ejemplo, las cooperativas.

7. A fin de evitar costes de adaptación innecesarios a los participantes en los regímenes, sólo deberán introducirse en sus requisitos los cambios que estén justificados. Los participantes deberán ser oportunamente informados de todo cambio en los requisitos de los regímenes.

8. Los regímenes deberán contemplar la transmisión de datos de contacto respecto de toda la documentación relacionada con el régimen (incluida la presentación de esa información en un sitio web) y disponer de un proceso de recepción de observaciones sobre el régimen y de respuestas a las mismas.

## 5. RECOMENDACIONES SOBRE LOS REQUISITOS Y LAS ALEGACIONES DEL RÉGIMEN

### 5.1. Claridad y transparencia de los requisitos y las alegaciones del régimen

1. Los regímenes deben indicar claramente sus objetivos sociales, medioambientales, económicos y/o jurídicos.
2. Todas las alegaciones y los requisitos deben estar claramente vinculados a los objetivos del régimen.
3. Es preciso definir también claramente el alcance del régimen en lo que respecta a los productos y/o los procesos.
4. Las especificaciones del régimen<sup>(1)</sup>, incluido un resumen público de las mismas, deben estar a libre disposición de los interesados (por ejemplo, en un sitio web).
5. Los regímenes vigentes en distintos países deberán contar con traducciones de las especificaciones por si las solicitan los participantes potenciales o los organismos de certificación.
6. Las especificaciones de los regímenes deberán ser claras, suficientemente detalladas y fácilmente inteligibles.
7. Los regímenes que incluyan logotipos o marchamos deberán facilitar (bien en el envase del producto, bien en los puntos de venta) información sobre los lugares en los que los consumidores pueden consultar todos los pormenores del régimen, como una dirección web.
8. Los regímenes deberán indicar claramente (por ejemplo, en su sitio web) que requieren la certificación de un organismo independiente, y ofrecer la información de contacto de los organismos de certificación que prestan ese servicio.

<sup>(1)</sup> Podrán contemplarse excepciones cuando las especificaciones del régimen estén basadas en normas que no se hallen públicamente disponibles (por ejemplo, las normas ISO y EN).

### 5.2. Base objetiva de las alegaciones y los requisitos de los regímenes

1. Todas las alegaciones deberán basarse en datos objetivos y comprobables y en documentación científicamente contrastada. Esos documentos deberán estar a disposición del público, por ejemplo en un sitio web<sup>(2)</sup>.
2. Los regímenes vigentes en distintos países y regiones deberán adaptar sus requisitos a las condiciones agroecológicas, socioeconómicas y legales y a las prácticas agrícolas locales pertinentes, asegurando al mismo tiempo resultados coherentes en distintos contextos.
3. Los regímenes deberán indicar claramente (por ejemplo, en un sitio web) la medida y los extremos en los que sus especificaciones superan los requisitos legales aplicables, incluso en los ámbitos de la presentación de informes y la ejecución de inspecciones, cuando así proceda.

## 6. RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA CERTIFICACIÓN Y LAS INSPECCIONES

### 6.1. Imparcialidad e independencia de la certificación

1. La certificación del cumplimiento de los requisitos del régimen deberá correr a cargo de un organismo independiente acreditado:
  - por el organismo nacional de acreditación designado por los Estados miembros conforme al Reglamento (CE) n° 765/2008, de conformidad con las normas europeas o internacionales pertinentes y las guías que fijan los requisitos generales para los organismos que aplican los sistemas de certificación de productos, o
  - por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (ARM) para la certificación de los productos del Foro Internacional de Acreditación (FIA).
2. Los regímenes deberán estar abiertos a la certificación por cualquier organismo de acreditación cualificado y debidamente acreditado, sin restricción geográfica alguna.

### 6.2. Inspecciones

Como principio general, las inspecciones deberán ser eficaces, claras y transparentes, basarse en procedimientos documentados y corresponder a criterios verificables subyacentes a las alegaciones presentadas por el régimen de certificación. La obtención de resultados insatisfactorios en las inspecciones deberá dar lugar a la adopción de las medidas apropiadas.

1. Deberán efectuarse inspecciones periódicas de los participantes en el régimen. Deberá disponerse de procedimientos claros y documentados para las inspecciones, incluida su frecuencia, los métodos de muestreo y de ensayos de laboratorio o analíticos con parámetros correspondientes al alcance del régimen de certificación.

<sup>(2)</sup> Deberá hacerse una excepción para la información confidencial y/o reservada, cuyo carácter deberá indicarse claramente.

2. La frecuencia de las inspecciones deberá determinarse teniendo en cuenta los resultados de inspecciones anteriores, los riesgos inherentes al producto, proceso o sistema de gestión, así como la existencia, en las organizaciones colectivas de productores, de auditorías externas que puedan complementar las inspecciones realizadas por terceros. El supervisor del régimen deberá determinar una frecuencia mínima de inspección para todos los participantes en el régimen.
3. Los resultados de las inspecciones deberán ser objeto de una evaluación sistemática.
4. Como regla general, las inspecciones deberán ser inopinadas o anunciadas con poca antelación (un plazo de 48 horas).
5. Las inspecciones y auditorías deberán basarse en directrices, listas de control y planes accesibles al público. Los criterios de inspección deberán estar estrechamente relacionados con los requisitos del régimen y las alegaciones correspondientes.
6. Deberá disponerse de procedimientos claros y documentados para actuar en caso de incumplimiento, procedimientos que deberán ser objeto de una aplicación efectiva. Deberán definirse criterios de eliminación que pondrán conducir a:

- la no expedición o la retirada del certificado,
- la retirada de la afiliación, o
- la denuncia al organismo oficial de control competente.

Esos criterios de eliminación deberán incluir por lo menos el incumplimiento de los requisitos legales básicos en el sector cubierto por la certificación. Los casos de incumplimiento con consecuencias adversas para la protección de la salud deberán notificarse a las autoridades competentes de conformidad con los requisitos normativos.

7. Las inspecciones deberán centrarse en analizar los criterios verificables subyacentes a las alegaciones de los regímenes de certificación.

### 6.3. Costes

1. Los administradores de los regímenes deberán publicar las cuotas de afiliación (cuando las haya) y requerirán a sus organismos de certificación que publiquen los costes que suponen las actividades de certificación e inspección para los distintos tipos de participantes en los regímenes.
2. Las posibles diferencias en las cuotas percibidas de los distintos participantes en los regímenes deberán estar justificadas y ser proporcionadas. No deberán servir para disuadir a determinados grupos de participantes potenciales (como los procedentes de otros países) de afiliarse al régimen.
3. Todo ahorro procedente del reconocimiento mutuo y los análisis comparativos deberá repercutirse en los agentes económicos sujetos a las inspecciones y las auditorías.

### 6.4. Cualificaciones de los auditores o inspectores

Como principio general, los auditores o inspectores deberán ser imparciales y competentes y estar debidamente cualificados.

Los auditores que lleven a cabo las auditorías de certificación deberán disponer de los conocimientos pertinentes en su sector específico de actividad y trabajar para organismos de certificación que se hallen acreditados con arreglo a las normas y guías europeas o internacionales pertinentes, por ejemplo, para los regímenes de certificación de productos y para los regímenes de certificación de sistemas de gestión. Las cualificaciones requeridas para los auditores deberán describirse en las especificaciones del régimen.

### 6.5. Disposiciones aplicables a los productores a pequeña escala

Los regímenes deberán incluir disposiciones que permitan la participación de productores a pequeña escala (especialmente los de los países en desarrollo, cuando así proceda) en el régimen.

### 7. RECOMENDACIONES RELATIVAS AL RECONOCIMIENTO MUTUO Y LOS ANÁLISIS COMPARATIVOS/SOLAPAMIENTO CON OTROS REGÍMENES

1. Cuando los regímenes se adentren en un nuevo sector o amplíen su ámbito de aplicación, será preciso justificar su necesidad. Los administradores de los regímenes deberán, siempre que sea posible, hacer una referencia explícita (por ejemplo, en su sitio web) a otros regímenes pertinentes del mismo sector, ámbito de actividad y región geográfica y determinar los puntos en los que los enfoques de estos regímenes convergen y coinciden. Deberán explorar activamente las posibilidades de reconocimiento mutuo total o parcial de los requisitos del régimen.
2. En los sectores donde se haya detectado que determinados regímenes se solapan parcial o totalmente con otros, los primeros deberán incluir el reconocimiento o la aceptación parcial o total de las inspecciones y auditorías llevadas ya a cabo con arreglo a los segundos (a fin de no volver a inspeccionar los mismos requisitos).
3. Si no puede conseguirse una aceptación mutua, los administradores de los regímenes deberán fomentar la ejecución de auditorías combinadas basadas en listas de control de auditorías combinadas (es decir, una lista de control combinada y una auditoría combinada para dos o más regímenes diferentes).
4. Los administradores de los regímenes cuyos requisitos se solapan también deberán armonizar en la mayor medida posible desde los puntos de vista práctico y jurídico sus protocolos de auditoría y sus requisitos en materia de documentación.