

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 1 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

POLÍTICA DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS PROHIBIDOS

Objetivo

En el presente documento se especifican las condiciones y requisitos para la toma de muestras de producto, tejido, agua y suelo para su análisis en laboratorio con el objeto de detectar la presencia de residuos de sustancias prohibidas por la Norma CERTIMEX equivalentes a los reglamentos de la UE CE No. 834/2007 y CE No. 889/2008, del Acuerdo por el cual se dan a conocer los Lineamientos de la Operación Orgánica de las Actividades Agropecuarias, del Reglamento USDA-NOP de los Estados Unidos de Norteamérica y las Normas JAS para productos orgánicos de Japón.

Definiciones

Muestra. Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

Sustancias prohibidas. Sustancias que por mandato legal se encuentran prohibidas por las normas orgánicas mencionadas anteriormente.

Sospecha. Creencia o suposición que se forma una persona sobre algo o alguien a partir de conjeturas fundadas en ciertos indicios o señales.

Visitas de control. CERTIMEX podrá tomar muestras para la detección de residuos de productos o sustancias no autorizados en la producción o procesamiento de productos ecológicos o para comprobar si se han utilizado técnicas de producción no conformes con las normas de producción ecológicas evaluadas. También podrán tomarse muestras que se analizarán para detectar posibles contaminaciones de productos no autorizados en la producción ecológica. No obstante, dichos análisis deberán realizarse cuando exista presunción de que se han utilizado productos no autorizados.

Contexto en los reglamentos y normas:

La Norma CERTIMEX, norma JAS y la Ley de Productos Orgánicos de México, no especifican los requisitos para el muestreo, tampoco se establecen los procedimientos a seguir en los casos de encontrar residuos de productos prohibidos en las muestras analizadas en laboratorio, razón por la que CERTIMEX ha elaborado la presente política.

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 2 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

El reglamento USDA-NOP ha establecido el instructivo 2610 “Procedimientos de muestreo para el análisis de residuos”, en dicho documento se describen en líneas generales los procedimientos de muestreo recomendados por el Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) para las partes que realizan pruebas de residuos de productos agrícolas producidos de forma orgánica, según los requisitos de la sección § 205.670 de las reglamentaciones del NOP. CERTIMEX se basará en dicho documento para las muestras que se tengan que tomar con referencia a la certificación bajo Reglamento NOP así como lo descrito en el procedimiento capítulo 12 “Toma de muestras para análisis de pesticidas” del Manual de Procedimientos de Calidad de CERTIMEX.

§205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”.

(c) CERTIMEX debe llevar a cabo análisis residuales periódicos de los productos agropecuarios que serán vendidos, etiquetados o presentados como —100% orgánicoll, —orgánicoll o —elaborados con (ingredientes o grupo(s) alimenticio(s) especificados) orgánicoll. Las muestras pueden incluir la recolección y análisis de suelo, agua, desechos, tejidos vegetales; y muestras de productos vegetales, animales y procesados.

(d) CERTIMEX debe, anualmente, recolectar muestras y hacer análisis de un mínimo del 5% de las operaciones que certifica, redondeado al número entero más cercano.

Sostenibilidad

No se deben certificar como orgánico el producto que contenga residuos de productos prohibidos por las normas y reglamentos evaluados.

Marco Normativo

Reglamento 834/2007 y 889/2008.

Norma CERTIMEX, 01-2018-01 rev 12.2018 equivalente a los Reglamentos CE No. 834/2007, CE No. 889/2008.

Acuerdo por el cual se dan a conocer los Lineamiento para la operación Orgánica de las actividades agropecuarias (ALOOAA).

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 3 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

Norma JAS. Notificación 59. Artículo 2.2

NOP 205.670, 205.671; 205.671, Instructivo NOP-USDA 2610 e Instructivo NOP-USDA 2613.

Norma ISO/IEC/17065

Términos y aclaraciones

Norma CERTIMEX

3.1.7. En caso de sospecha razonable de existencia de metales pesados, residuos de plaguicidas, microbiológicos y otros contaminantes, se realizarán análisis de los residuos de los productos, de los cultivos, del agua y del suelo. Por ejemplo, cuando las unidades de producción se encuentren próximas a fuentes de contaminación.

8.1.45. En caso de sospecha razonable de utilización de determinado insumo que no esté autorizado por estas normas, deben tomarse muestras para analizar residuos contaminantes. Los costos de estos análisis correrán por cuenta del productor.

8.1.46. CERTIMEX podrá tomar muestras para la detección de sustancias no autorizados en la producción ecológica o para comprobar si se han utilizado técnicas de producción no conformes con las normas de producción ecológicas. Dichos análisis deberán realizarse cuando exista presunción de que se han utilizado productos no autorizados. Estas muestras se tomarán al menos al 5 % de operadores certificados bajo estas normas y serán analizadas en laboratorios acreditados ISO/IEC 17025.

Notificación JAS N° 1605 Sustancias no listadas en 1, 2, 3 y 4 están prohibidas.

205.670 (C) Una entidad certificadora debe llevar a cabo el análisis periódico de residuos de productos agrícolas para la venta, etiquetado o representado como "100 por ciento orgánico", "orgánico" o "hecho con (ingredientes especificados o grupo (s)) orgánicos". Las muestras pueden incluir la extracción y verificación de suelo; agua; residuos; semillas; tejido de la planta; y de plantas, animales y productos muestra procesados. Tales pruebas deben ser realizadas por la entidad certificadora, por cuenta de la entidad certificadora.

205.670 (D) Una entidad certificadora debe, sobre una base anual, muestra y prueba de un mínimo de cinco por ciento de las operaciones que certifique, redondeado al número entero

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 4 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

más próximo. Una entidad certificadora que certifica menos de treinta operaciones sobre una base anual debe tomar y examinar muestras de al menos una operación al año. Las pruebas realizadas en virtud de los párrafos (b) y (c) de esta sección se aplicarán al porcentaje mínimo de operaciones.

205.670 (E) La recogida de muestras de conformidad con los párrafos (b) y (c) de esta sección debe ser realizada por un inspector en representación del Administrador, el funcionario del Estado dirigente del programa orgánico aplicable, o certificación de agente. La Integridad de la muestra debe mantenerse *durante toda la cadena de custodia*, y *el análisis de residuos debe realizarse en un laboratorio acreditado*. El análisis químico debe hacerse de acuerdo con los métodos descritos en la edición más reciente de los Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC Internacional u otra metodología validada vigente aplicable para determinar la presencia de contaminantes en los productos agrícolas.

205.670 (G) Si los resultados de la prueba indican que un producto agrícola específico contiene residuos de plaguicidas o contaminantes ambientales que excedan las tolerancias reguladoras de la Agencia de Protección Ambiental de la Administración de Drogas y Alimentos o de la entidad certificadora debe informar de inmediato dichos datos a la agencia de salud federal cuya tolerancia reglamentaria o acción nivel se ha excedido. Los resultados de las pruebas que exceden las tolerancias reguladoras federales también deben ser reportados a la agencia de salud estatal o equivalente en el extranjero.

Se aplicará el procedimiento de muestreo para el análisis de residuos Instrucciones NOP 2610 y 2613.

Forma de muestreo

Tomar la muestra del producto, parte del cultivo, suelo, agua, insumos, envases en los que se tenga más probabilidades de contaminación, todo se debe hacer usando el procedimiento capítulo 12 "Toma de muestras para análisis de pesticidas" del Manual de Procedimientos de Calidad de CERTIMEX.

Perfil del inspector

Debe estar acreditado bajo la norma a la cual va a realizar la toma de muestra, además debe estar capacitado para la toma de muestra, para ello se debe guiar de la información

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tm u 4	Página: 5 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha: 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

proporcionada por CERTIMEX y de las indicaciones particulares del laboratorio al cual se enviarán las muestras a analizar.

Documentación

- a) Registro detallado de la cosecha y producto recolectado.
- b) Cadena de custodia que garantiza la posesión cronológica de la muestra.
(Recibo, solicitud, resultado de los análisis, comprobante de envío).
- c) Contrato de servicios con el laboratorio al que se enviaran las muestras.
- d) Acuerdo de confidencialidad, acuerdo de ausencia de conflicto de interés, copia de certificado del laboratorio conforme a norma ISO-IEC 17025.
- e) Procedimiento capítulo 12 "Toma de muestras para análisis de pesticidas" del Manual de Procedimientos de Calidad de CERTIMEX.

Criterios para realizar toma de muestras.

- a) Si se sospecha que hay contaminación en el producto orgánico por aplicación de una sustancia prohibida o por contaminación desde el exterior o mezcla de producto.
- b) Cuando se tenga la sospecha de que pudo haberse producido una contaminación a partir de organismos genéticamente modificados o antibióticos.
- c) Cuando exista la posibilidad de una deriva de pesticidas.
- d) Si se recibe una queja por un tercero, la autoridad competente, etc.
- e) Para recopilar evidencia como parte de una investigación.
- f) Programa anual de muestreo establecido por CERTIMEX.

Para el caso de la Norma CERTIMEX, Ley de Productos Orgánicos de México, Normas JAS y NOP se tomarán muestras de al menos un 5% de los operadores certificados. En la toma de muestras se debe considerar la clasificación de los operadores conforme a los niveles de riesgos (alto, medio, normal), así como los alcances de la certificación, por ejemplo: producción, procesamiento, empaque, re-empaque, recolección silvestre, ganadería, apicultura.

Todas las muestras tomadas se deben enviar al laboratorio acreditado (Norma ISO/IEC/17025).

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 6 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

Selección de las muestras

Se debe elegir muestras que intenten detectar la contaminación en donde hay más probabilidades de encontrarla debido a factores de riesgos presentes en una determinada operación o en una ubicación determinada dentro de una operación.

Cantidades de muestra

En caso de que sea necesario obtener muestras de varios recipientes para lograr las cantidades sugeridas por los laboratorios, se debe confirmar que los productos pertenecen al mismo lote u origen.

Interpretación de los resultados de análisis de laboratorio y decisiones que debe tomar CERTIMEX según sea el caso:

Para la Norma CERTIMEX equivalentes con los reglamentos CE No. 834/2007, CE No. 889/2008. Regulación Mexicana, Normas JAS.

Si el resultado muestra ausencia de residuos de sustancias prohibidas, el operador conservará su certificado.

Si el resultado muestra presencia de sustancias prohibidas o no listadas por las normas CERTIMEX, Ley de productos orgánicos o JAS, se deberá notificar al productor y retirar de dicho producto cualquier referencia al método de producción ecológico.

b.1) Si se recibe una queja por el sistema OFIS, se deberá de confirmar de recibido inmediatamente y se notificará al operador certificado que se suspenden temporalmente las ventas de producto orgánico (30 días), tiempo en el cual se hace un análisis interno por el mismo operador de cuáles son las posibles causas de la contaminación del producto orgánico y las comunica a CERTIMEX.

CERTIMEX realizará una inspección en sitio para averiguar si las causas que originaron la contaminación del producto y previamente informadas por el operador son congruentes; de esta inspección se hace un informe resumido sobre las actividades que se le indicaron realizar en su encargo de inspección, el tiempo máximo que tiene el inspector para entregar su reporte es de 5 días, como anexo a este informe deben presentarse los resultados del análisis de laboratorio de las muestras que tomó en sitio, con base a la inspección, el inspector tiene la libertad de tomar la muestra en el sitio que considere con mayor

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 7 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

probabilidad de que se haya usado o contaminado el producto orgánico con la sustancia objeto de la investigación.

Si se demuestra que la contaminación fue por causas externas al operador, los residuos encontrados provienen de un producto que normalmente se usa como agente desinfectante en la industria alimenticia convencional o para potabilizar el agua como por ejemplo el cloro, pero los límites de la contaminación están por debajo de los parámetros que permite la Unión Europea para productos convencionales, dicho operador no perderá su certificación y tampoco se le obliga a retirar el producto orgánico del mercado o retirar la referencia de producto orgánico; El operador debe establecer acciones correctivas efectivas, así como acciones preventivas que garanticen que el problema no se vuelva a presentar.

Cuando el resultado de la investigación y de los análisis de laboratorio demuestran que los productos se aplicaron intencionalmente, por ejemplo; alguna sustancia para limpieza de equipos, sanitizantes, manejo de plagas en las instalaciones de procesamiento y los productos usados están prohibidos en la producción y procesamiento de orgánicos o no están listados en los anexos de las normas, entonces CERTIMEX debe suspender la certificación orgánica, hasta que se establezcan las acciones correctivas efectivas y que garantice que los productos prohibidos se han eliminado, pudiendo ser que si las sustancias se aplicaron en los terrenos, dichas parcelas pasen por un periodo de conversión conforme a las normas correspondientes.

En caso que se sospeche que los productos que se pusieron en el mercado también pueden estar contaminados, CERTIMEX debe dar aviso inmediato a las autoridades competentes de los países de destino, también se debe comunicar a los certificadores involucrados en las diferentes fases de la cadena de comercio.

Se deben contestar las preguntas del cuestionario del sistema OFIS en un plazo no mayor a 30 días posteriores a la fecha de la recepción de la alerta o queja.

Para el caso de NOP se debe hacer lo siguiente:

Si no se detectan residuos de pesticidas prohibidos, CERTIMEX debe proceder de la siguiente forma:

- a. Notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico.

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 8 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

b. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten.

205.670 (g). Si los resultados del análisis indican que un producto agropecuario específico contiene residuos de pesticidas o contaminantes ambientales que exceden las tolerancias regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA [siglas en inglés]) o de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [siglas en inglés]), el agente certificador debe informar sobre esos datos con prontitud a la agencia federal de salud cuya tolerancia regulatoria o nivel de acción ha sido excedido. Los resultados de análisis que exceden las tolerancias regulatorias federales deben también reportarse a la COFEPRIS-SSA y a SENASICA-SAGARPA.

§205.671. Exclusión de la venta orgánica.

Cuando el análisis de residuos detecta sustancias prohibidas a niveles mayores del 5% de la tolerancia de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA [siglas en inglés]) para el residuo específico detectado o la contaminación ambiental residual inevitable, el producto agropecuario no debe ser vendido, etiquetado o presentado como producido orgánicamente. CERTIMEX puede llevar a cabo una investigación de la operación certificada para determinar la causa de la sustancia prohibida.

Una vez que se hace la inspección de investigación y la toma de muestras para su análisis en laboratorio, con los resultados de los análisis CERTIMEX debe tomar acciones con base a lo escrito en la Instrucción NOP 2613.

Si el resultado de análisis en laboratorio muestra residuos por debajo del 0.01 ppm, notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico. Se evaluarán los motivos de la presencia del residuo y se dará seguimiento a la operación, según corresponda, puede llegarse a medidas adversas según el reglamento NOP.

Si se detectan residuos entre 0.01 ppm y menos del 5% del nivel de tolerancia de la EPA para esa sustancia, entonces se procede de la siguiente manera: Informar a la operación certificada de los resultados del análisis. Evaluar porqué se observan residuos. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento conforme al instructivo NOP

CERTIMEX	Políticas del proceso de certificación CERTIMEX	Código: pol tmu 4	Página: 9 de 9
Sistema de calidad	Política de toma de muestras para análisis de residuos prohibidos	Revisión: 2	Fecha 12/2018
Elaboró: AYAR		Autorizó: CD-03-2018	
Revisó: TRS			

2613. El producto se puede vender como orgánico sólo si en la investigación se demuestra que el residuo encontrado no provino de una aplicación intencional.

En caso de que los residuos estén por arriba del 5% del nivel de tolerancia de la EPA para dicha sustancia, pero no por arriba del nivel de tolerancia de EPA. CERTIMEX debe hacer lo siguiente: notificar de inmediato a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico, evaluar las causas de los residuos y emitir una notificación de incumplimiento por la infracción del Título 7 del CFR, sección 205.671 que consiste en tener sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA, esta notificación debe cumplir con los procesos de 7 CFR 205.662. En estos casos se puede hacer una inspección de investigación y proceder según corresponda en la instrucción NOP 2613. Y en caso de emitir un aviso de suspensión, CERTIMEX debe indicar al operador en dicho aviso el derecho para mediar o apelar a la notificación.

En todos los casos que se tengan que tomar muestras para análisis de residuos de sustancias prohibidas en producto orgánico se debe aplicar el Procedimiento capítulo 12 “Toma de muestras para análisis de residuos de pesticidas” del Manual de Procedimientos de Calidad de CERTIMEX.