

ÍNDICE	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. DEFINICIONES.....	2
3. ALCANCE DE ACREDITACIÓN	2
3.1 Definición del alcance.....	2
3.2 Lista de productos y documentos normativos	3
4. REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS QUE DESEAN ACOGERSE A LA MODALIDAD DE ALCANCE FLEXIBLE	3
5. PROCESO DE EVALUACIÓN.....	4

ANEXOS:

ANEXO I: EJEMPLO DE ANEXO TÉCNICO CON ALCANCE FLEXIBLE.

ANEXO II: EJEMPLO DE LPDN (Desarrolla el Anexo Técnico indicado en el Anexo I)

ANEXO III: EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE PRODUCTOS/DOCUMENTOS NORMATIVOS

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Revisión del documento para adecuarlo a lo establecido en el documento de EA-3/02 y actualizarlo.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer los requisitos específicos para la gestión de alcances flexibles en la actividad de certificación de producto agroalimentario. Los requisitos que se indican en esta nota técnica complementan a lo establecido en la NT-60 de ENAC “Entidades de Certificación de producto: Acreditación para alcances flexibles”.

El presente documento es aplicable, en las acreditaciones concedidas por **ENAC**, a todos los alcances flexibles de acreditación solicitados por Entidades de Certificación (en adelante, EC) que certifican productos agroalimentarios (que incluye vinos, bebidas espirituosas, productos agrícolas y alimenticios).

En determinados esquemas de certificación, los propietarios de estos requieren que el alcance de acreditación de ENAC refleje específicamente sus documentos normativos (por ejemplo, BRC, IFS, GLOBALGAP, Producción ecológica...), por lo tanto, en estos casos, este procedimiento no es de aplicación.

El presente documento se ha elaborado en el seno de un Grupo de trabajo en el que han participado representantes de las entidades de certificación y de la Administración competente.

2. DEFINICIONES

En lo que respecta a este procedimiento, se aplicarán las siguientes definiciones

- i. **Producto:** Está definido de manera inequívoca en el documento normativo (en adelante, DN) objeto de certificación.
- ii. **Categoría de producto:** Conjunto de productos con características o procesos de producción/elaboración similares, o que requieren para su evaluación de una competencia similar. En el caso de las DOP/IGP/ETG, para la definición de las 11 categorías de producto se ha tenido en cuenta la clasificación establecida por la Unión Europea en los correspondientes Reglamentos de aplicación (ver anexo III)
- iii. **Categoría de documento normativo:** Conjunto de documentos que incluyen requisitos cuya evaluación implica una misma competencia técnica aun cuando no definan un único producto o categoría de productos.

3. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

3.1 Definición del alcance

En los productos agroalimentarios, la flexibilidad del alcance de acreditación puede establecerse de las siguientes formas:

- 1.- Flexibilidad en lo que respecta a productos, por ejemplo, la categoría de productos que aparecería en el anexo técnico de ENAC podría ser “productos vegetales no transformados” y en la Lista de Productos y Documentos Normativos (LPDN) de la EC aparecerían concretamente fruta de hueso, cítricos, lechuga....
- 2.- Flexibilidad en lo que respecta a documentos normativos (DN), por ejemplo, la categoría de documentos normativos que aparecería en el anexo técnico de ENAC podría ser “producción integrada”, y en la LPDN de la EC, aparecerían concretamente las Ordenes y Decretos autonómicos que desarrollan las normas técnicas de los cultivos, que la EC hubiera autorizado incluir en su LPDN, teniendo en cuenta lo indicado en el punto 5 de la NT-60.

En algunos casos puede darse la flexibilidad tanto en productos como en documentos normativos (DN), así mismo, en algunos anexos técnicos pueden existir esquemas con acreditación flexible junto a esquemas en los que aparecen los productos y DN concretos. Por ejemplo, la categoría de productos podría ser “productos cárnicos” y la categoría del DN podría ser “productos amparados por una DOP/IGP/ETG o con derecho a una mención de su origen”. En la LPDN de la EC aparecerían concretamente los productos y la referencia normativa por la que se publican los pliegos, por ejemplo: “Jamón de Teruel/Paleta de Teruel” con la referencia normativa del pliego de condiciones, “Sobrasada de Mallorca” con la referencia normativa del pliego de condiciones, etc.

En el Anexo I se incluyen ejemplos de alcances flexibles tanto en productos como en DN.

3.2 Lista de productos y documentos normativos

Este documento público de la EC debe recoger toda la información que aparece en los anexos técnicos no flexibles, por lo tanto, además de la información indicada en la NT-60, debe incluir el Reglamento (UE) que cubre a los productos /categoría de producto, proceso de evaluación aplicado en cada categoría (auditoría, inspección, ensayo en producción y ensayo en mercado), así como la indicación del procedimiento de certificación aplicable.

En el Anexo II, se incluyen ejemplos de LPDN que podría utilizar la EC.

En el Anexo III se incluyen ejemplos de posibles categorías prefijadas tanto de productos como de DN que cumplen los requisitos establecidos en la NT-60. No obstante, ENAC evaluará en cada solicitud de alcance flexible que la EC dispone de la competencia técnica necesaria para cada una de las categorías.

La EC debe ser capaz de demostrar si un producto y documento normativo concretos estaban incluidos en la LPDN en el momento de la emisión del certificado correspondiente, por ello debe conservar las revisiones de la LPDN durante, al menos, 10 años¹ desde la aprobación de cada revisión.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS QUE DESEAN ACOGERSE A LA MODALIDAD DE ALCANCE FLEXIBLE

Una vez obtenida la acreditación para una categoría en un alcance flexible determinado (según se indica en el apartado 6 de la NT-60), la EC podrá agregar a su lista un nuevo producto o DN (según el tipo de alcance), y certificarlos cubiertos por la acreditación sin evaluación previa por parte de ENAC cumpliendo todos los requisitos establecidos en el apartado 5 de la NT-60.

En el caso de los esquemas regulados por la Administración:

- La EC deberá disponer de la correspondiente autorización o delegación de las tareas de control del DN por parte de la Autoridad Competente, tal y como indica la NT-60 en el apartado 5 a) iv. Para la inclusión de un nuevo DN en la LPDN, la EC deberá dirigirse a la Autoridad Competente, solicitándole la autorización o la delegación de tareas de control correspondiente. Una vez obtenida la misma, la EC podrá realizar dicha inclusión. La EC deberá retirar un DN de su LPDN si por algún motivo le fuera retirada formalmente la delegación de tareas de control.
- Cuando hayan establecido actividades específicas de evaluación, estas deberán ser tenidas en cuenta por la EC cuando está desarrollando su evaluación para incluir el DN en la LPDN de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 a) iii, de la NT-60.

¹ La LPDN forma parte del alcance de acreditación y, por tanto, su tiempo de conservación debe ser el mismo que el establecido para los registros internos de ENAC.

En el caso de actividades realizadas en el campo voluntario:

- La EC deberá tener la autorización del propietario del esquema. Dado que los esquemas deben cumplir con lo establecido en la NT-64 (Esquemas de Evaluación de la Conformidad: Procedimientos de evaluación y criterios para su aceptación), antes de incluir el DN en su LPDN, la EC deberá solicitar la confirmación de ENAC de que este ha sido aceptado. Además, remitirá evidencias del proceso de evaluación establecido en la cláusula 5 a) de la NT-60. ENAC evaluará la información recibida y le comunicará a la EC si existe algún impedimento para incluir dicho documento en la LPDN. Si ENAC no hubiese contestado en el plazo de 20 días naturales desde la recepción de la información antes citada se entenderá que no existen impedimentos.

ENAC podrá identificar documentos o esquemas específicos en los que el proceso de confirmación anterior no sea necesario.

La EC debe mantener actualizada su LPDN de la misma forma en que ENAC mantiene actualizados los alcances de acreditación. Así, si un DN ya incluido en la LPDN es actualizado por el propietario del esquema/Autoridad Competente, la EC debe realizar un estudio de la nueva versión del DN y gestionar los cambios que afecten a la certificación teniendo en cuenta los requisitos aplicables de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065 y actualizar consecuentemente la LPDN a la mayor brevedad posible.

5. PROCESO DE EVALUACIÓN.

El alcance flexible será objeto de una evaluación específica, realizada en la sede de la EC con ocasión de las actividades de seguimiento ya planificadas o al margen de estas.

En esta evaluación, además de lo indicado en la NT-60, se realizarán visitas de acompañamiento para todas aquellas actividades consideradas críticas dentro de las categorías solicitadas.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.

EJEMPLO DE ANEXO TÉCNICO CON ALCANCE FLEXIBLE

**ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº XX/C-PR000**

Entidad:

Dirección:

Norma de referencia: UNE EN-ISO/IEC 17065: 2012

Título: Certificación de **productos: Agroalimentarios**

PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
Productos vegetales no transformados	Producción integrada: Lista de actividades acreditadas y documentos normativos disponibles en la EC (1).

Reglamento (UE) 1151/2012 y posteriores modificaciones. Productos agrícolas y alimenticios (considerando la clasificación del Anexo XI del Reglamento (UE) 668/2014).

PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Carnes frescas 2. Productos cárnicos 3. Aceites y grasas 4. Frutas, hortalizas, cereales frescos o transformados 	Productos amparados por una DOP/IGP/ETG o con derecho a una mención de su origen. Lista de actividades acreditadas y documentos normativos disponibles en la EC (1).

Reglamento (UE) 1308/2013 y posteriores modificaciones. Vinos

PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
Vinos	Productos amparados por una DOP/IGP/ETG o con derecho a una mención de su origen. Lista de actividades acreditadas y documentos normativos disponibles en la EC (1).

Reglamento (UE) 2019/787 y posteriores modificaciones. Bebidas espirituosas

PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
Bebidas espirituosas	Productos amparados por una DOP/IGP/ETG o con derecho a una mención de su origen. Lista de actividades acreditadas y documentos normativos disponibles en la EC (1).

(1) La entidad dispone de una Lista de Productos y Documentos Normativos (LPDN) a disposición de quien lo solicite, según se establece en la NT 52 de ENAC.

En el Anexo II se incluye un ejemplo de una LPDN que desarrolla este Anexo Técnico

EJEMPLO DE LPDN (DESARROLLA EL ANEXO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO I)

<p>Lista de Productos y Documentos Normativos</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Anexo Técnico ACREDITACIÓN Nº XX/C-PR000</p> <p>Fecha:</p>	<p>Revisión:</p> <p>Fecha:</p>
<p>Elaborado/revisado:</p>	<p>Aprobado:</p>

I.- PROCESO DE EVALUACIÓN (*) : 1,2 Y 3

PRODUCCIÓN INTEGRADA.

A) ANDALUCÍA

Cítricos	Orden de 10 de febrero de 2015, por la que se aprueba el Reglamento Específico de Producción Integrada de Cítricos: naranjas, mandarinas, pomelos y limones y posteriores modificaciones
Arroz	Orden de 16 de febrero de 2012, de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía, por la que se aprueba el Reglamento Específico de Producción Integrada de Arroz
Fresa	Orden de 3 de julio de 2013, de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, por la que se aprueba el Reglamento Específico de Producción Integrada de Fresas y posteriores modificaciones

B) ARAGÓN

Fruta de hueso	Orden de 14 de mayo de 2007, del Departamento de Agricultura y Alimentación del Gobierno de Aragón por la que se aprueba la Norma Técnica específica para la Producción Integrada de Fruta de Hueso y posteriores modificaciones
Cereales de invierno	Orden de 15 de octubre de 2010, de la Consejería de Agricultura y Alimentación del Gobierno de Aragón, por la que se aprueba la Norma Técnica Específica para la Producción Integrada de Cereales de Invierno

II.- PROCESO DE EVALUACIÓN (*): 2 y 3

PRODUCTOS AMPARADOS POR UNA DOP/IGP/ETG O CON DERECHO A UNA MENCIÓN A SU ORIGEN

Reglamento (UE) 1151/2012 y posteriores modificaciones. Productos agrícolas y alimenticios (considerando la clasificación del Anexo XI del Reglamento (UE) 668/2014).

<p>Productos cárnicos: Jamón serrano</p>	<p>Pliego de Condiciones de la Especialidad Tradicional Garantizada Reglamento CE 2419/1999 Procedimiento de certificación (referencia)</p>
<p>Productos cárnicos: Sobrasada</p>	<p>Pliego de Condiciones de la Indicación Geográfica Protegida “Sobrasada de Mallorca” Reglamento (CE) nº 1107/1996 Procedimiento de certificación (referencia)</p>
<p>Aceites y grasas:</p>	<p>Pliego de Condiciones de la Denominación de Origen Protegida “Montes de Toledo”. Reglamento (UE) nº 2015/1596 Procedimiento de certificación (referencia)</p>
	<p>Reglamento de la Denominación de Origen Protegida “Mantequilla de L’Alt Urgell y La Cerdanya”, Reglamento (CE) nº 2054/2003. Procedimiento de certificación (referencia)</p>
<p>Frutas, hortalizas, cereales frescos o transformados</p>	<p>Pliego de Condiciones de la Denominación de Origen Protegida “Melocotón de Calanda” Acto de la Comisión Europea 2021/C 311/07 Procedimiento de certificación (referencia)</p>
	<p>Pliego de condiciones de la Indicación Geográfica Protegida “Alcachofa de Tudela” Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1589 Procedimiento de certificación (referencia)</p>

Reglamento (UE) 1308/2013 y posteriores modificaciones. Vinos

Vino	<p>Pliego de condiciones de la Indicación Geográfica Protegida “Castilla y León” Resolución de 26 de octubre de 2020, de la Dirección General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León</p> <p>Procedimiento de certificación (referencia)</p>
	<p>Pliego de Condiciones de la Denominación de Origen Protegida “La Mancha” Reglamento de ejecución (UE) 2023/2298</p> <p>Procedimiento de certificación (referencia)</p>
	<p>Pliego de Condiciones de la Denominación de Origen Protegida “Valencia” Acto de la Comisión Europea, 2023/C 224/08</p> <p>Procedimiento de certificación (referencia)</p>

Reglamento (UE) 2019/787 y posteriores modificaciones

Bebidas Espirituosas	<p>Pliego de Condiciones de la Indicación Geográfica “Pacharán Navarro” Acto de la Comisión Europea 2023/C 249/09</p> <p>Procedimiento de certificación (referencia)</p>
	<p>Pliego de Condiciones de la Indicación Geográfica “Brandy de Jerez”. Orden de 26 de octubre de 2023. Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural. Junta de Andalucía</p> <p>Procedimiento de certificación (referencia)</p>

III.- PROCESO DE EVALUACIÓN (*): 2

Reglamento (UE) 1151/2012 y posteriores modificaciones. Productos agrícolas y alimenticios (considerando la clasificación del Anexo XI del Reglamento (UE) 668/2014).

Carnes frescas	Pliego de Condiciones de la Indicación Geográfica Protegida “Cordero de Extremadura” Reglamento (UE) nº 983/2011 Procedimiento de Certificación (referencia)
	Pliego de Condiciones de la Indicación Geográfica Protegida “Ternasco de Aragón”. Orden AGM/107/2023, de 3 de febrero, de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente. Gobierno de Aragón Procedimiento de Certificación (referencia)

(*) Se indican las siguientes actividades de evaluación de la conformidad utilizadas para la certificación.

1 Auditoría S.C.: Si se realiza una auditoría del sistema de control de producción del fabricante o del Sistema de Calidad aunque la auditoría no abarque un sistema completo ISO 9001.

2 Inspección del proceso productivo / producto: En general implica la presencia o realización de alguna de las actividades de control realizadas además de la inspección del producto acabado o semielaborado, y la evaluación del correcto resultado de los controles. En el caso de servicios, se inspecciona la prestación del servicio.

3 Ensayos sobre muestras tomadas en producción: Se realiza una toma de muestras en las instalaciones del solicitante de productos determinados que son enviados a ensayar.

4 Ensayos sobre muestras tomadas en mercado: Se realiza una toma de muestras en el mercado de productos ya comercializados.

EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE PRODUCTOS/DOCUMENTOS NORMATIVOS

En este anexo se incluyen **ejemplos** de posibles categorías de productos y de posibles categorías de DN, no obstante, la expresión en el Anexo Técnico se deberá ajustar al modelo reflejado en el Anexo I, por tanto, una categoría de Documento Normativo puede incluir varias categorías de producto

Categoría de producto	Documento Normativo
Productos vegetales no transformados	Producción integrada
Productos vegetales transformados	
Carnes frescas	Productos amparados por una DOP/IGP/ETG o con derecho a una mención de su origen
Productos cárnicos	
Quesos	
Otros productos de origen animal	
Aceites y grasas	
Frutas, hortalizas, cereales frescos o transformados	
Pescados, moluscos y crustáceos y productos derivados	
Otros productos agroalimentarios	
Vinos	
Bebidas espirituosas	
Vacuno, ovino y caprino	Etiquetado facultativo
Leche y derivados lácteos	Buenas prácticas de higiene
Vino	Variedad y añada