

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SAG/FITO-2015, Por la que establecen las especificaciones a cumplir por las personas morales para poder ser aprobadas como organismos de certificación de semillas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción VI de la Ley Federal de Variedades Vegetales; 4 fracciones III y VIII, 5 fracciones II, IV y XX, 32, 36, 38 fracción IV, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas; 79, 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas; 40 fracción IV, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 112 A fracción II Inciso d) y 115 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 47 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación he tenido a bien expedir la presente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SAG/FITO-2015, POR LA QUE ESTABLECEN LAS ESPECIFICACIONES A CUMPLIR POR LAS PERSONAS MORALES PARA PODER SER APROBADAS COMO ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

PREFACIO

El Órgano Administrativo Desconcentrado responsable de elaborar la presente Norma Oficial Mexicana, fue el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas con la participación de los representantes de las dependencias públicas e instituciones privadas y académicas que se enlistan a continuación:

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación:

Dirección General de Fomento a la Agricultura D.G.F.A.

Dirección General de Normalización Agroalimentaria D.G.N.A.

Dirección General de Sanidad Vegetal D.G.S.V.

Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias I.N.I.F.A.P.

Asociaciones de Productores

Asociación Mexicana de Semilleros A.C. AMSAC

Consejo Mexicano de la Flor C.M.F.

Consejo Nacional Consultivo Fitosanitario CONACOFI

Instituciones Académicas

Sociedad Mexicana de Fitogenética SOMEFI

Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro U.A.A.A.N.

Universidad Autónoma Chapingo U.A.Ch

Colegio de Postgraduados C.P.

ÍNDICE

- 0.** Introducción;
- 1.** Objetivo y Campo de Aplicación;
- 2.** Referencias;
- 3.** Definiciones;
- 4.** Especificaciones;
- 4.1.** Disposiciones Generales

4.2. De la solicitud de aprobación y la documentación complementaria**4.2.1.** De los lineamientos del proceso de calificación que deberán cumplir los organismos de certificación de semillas**4.3.** De las evaluaciones y verificaciones**4.4.** De la evaluación del personal designado**4.5.** De la verificación de las actividades de calificación**5.** Grado de concordancia con otras normas internacionales;**6.** Bibliografía;**7.** Observancia de esta norma;**8.** Evaluación de la conformidad;**9.** Anexos.**0. Introducción**

0.1 La calificación y certificación de semillas en México, es atribución del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); que a través de sus Unidades Operativas realiza las funciones de inspección, supervisión, calificación y certificación de semillas para siembra a nivel nacional.

0.2 La Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (Ley de Semillas) publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de junio de 2007, establece la participación de personas morales en el proceso de calificación y certificación de semillas, mediante su integración como organismos que actúen en apego a las normas emitidas por la SAGARPA.

0.3 En complemento a lo anterior, en el Reglamento de la Ley de Semillas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2011, se indican los requisitos que deben cumplir las personas morales para ser considerados y operar como organismos de certificación para la calificación de semillas, entre los que destaca el disponer de los recursos humanos, infraestructura, y demás elementos necesarios, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes que expida la SAGARPA.

0.4 Para lo cual, dichos organismos, deben ser una instancia imparcial que tenga los instrumentos, recursos necesarios y la confiabilidad competente para operar en un sistema nacional de certificación en conformidad con las normas correspondientes, para con ello emprender programas que validen los factores y niveles de calidad en campo y laboratorio de las semillas para siembra.

0.5 Las personas morales que aspiren a integrarse y operar como organismos de certificación para la calificación de semillas, deben tener la aprobación de la SAGARPA, a través del SNICS, siempre y cuando hayan obtenido la acreditación de las entidades autorizadas.

0.6 Considerando lo anterior, se desprende la necesidad de establecer las especificaciones para comprobar el cumplimiento de estos requisitos, por lo que la Secretaría ha tenido a bien expedir la presente Norma.

1. Objetivo y Campo de Aplicación

El objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer las especificaciones y requisitos que deben cumplir las personas morales que soliciten aprobación, renovación o vigencia como organismos de certificación de semillas. Su observancia es de carácter obligatorio en todo el territorio nacional.

2. Referencias

Para la aplicación y complementación de esta norma es necesario consultar:

2.1. Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 15/06/2007).

2.2. Ley Federal de Sanidad Vegetal (D.O.F. 5/01/1994). Última Reforma D.O.F. 16-11-2011.

2.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización (D.O.F. 01/07/199). Última Reforma D.O.F. 09-04-2012.

2.4. Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 02/09/2011).

2.5. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (D.O.F. 14/01/1999). Última Reforma D.O.F. 28-11-2012.

2.6. Reglas Internacionales para el Análisis de Semillas, International Seed Testing Association (ISTA, 2012).

2.7. NMX-CC-9-1992: criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad. 1992.

2.8. NMX-CC-10-1992: criterios generales para los organismos de certificación de productos 1992.

2.9. NMX-CC-11-1992: criterios generales para los organismos de certificación de personal 1992.

3. Definiciones

Para efectos de esta norma se entiende por:

3.1 Acreditación: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

3.2 Aprobación: acto por el que la Secretaría reconoce a personas morales como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de pruebas.

3.3 Calificación de semillas: procedimiento por el cual se verifican, conforme a las Reglas que para tal efecto emite la Secretaría, las características de calidad de las semillas en sus diferentes categorías.

3.4 Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional.

3.5 Organismos de certificación: personas morales acreditadas por una Entidad de Acreditación y aprobadas por la Secretaría, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para realizar las actividades relativas a la calificación y certificación de semillas conforme a los métodos y procedimientos que se establezcan en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, su Reglamento, las normas oficiales mexicanas y las Reglas a que se refiere la Ley.

3.6 Secretaría: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

3.7 Semilla: es la que se obtiene del fruto después de la fecundación de la flor, los frutos o partes de éstos, así como partes vegetales o vegetales completos que se utilizan para la reproducción y propagación de las diferentes especies vegetales.

3.8 Unidad de calificación: unidad integrada por el número de piezas o peso de materia prima factible de calificación.

3.9 Verificación: constancia ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

4. Especificaciones

4.1. Disposiciones Generales

La Secretaría, a través del SNICS aprobará a personas morales para operar como organismos de certificación para la calificación de semillas, siempre y cuando entreguen la siguiente documentación:

4.1.1. Solicitud de la aprobación correspondiente (Formato Anexo).

4.1.2. Designación de personal responsable que cuente con la capacidad técnica necesaria para atender las diligencias, que en cualquier momento la autoridad competente pretenda realizar, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente Norma.

4.1.3. Manifestación por escrito, donde establezca la disponibilidad de los recursos humanos, infraestructura mínima requerida equipo y demás elementos necesarios, con base en el alcance que dicho organismo determine. Dicha manifestación puede, en su caso, complementarse mediante croquis que señalen las instalaciones principales: oficinas, laboratorio, almacén, accesos, ventilación, iluminación, mobiliario y demás información que el solicitante considere necesario.

4.1.4. Comprobante de pago conforme normatividad vigente y aplicable incluyendo la renovación anual.

4.1.5. Acta constitutiva de la persona moral.

4.1.6. En su caso, documentación que acredite la personalidad jurídica del representante legal.

Todos estos documentos deberán entregarse en el SNICS.

4.2. De la solicitud de aprobación y la documentación complementaria.

4.2.1. En la solicitud se deberá indicar lo siguiente:

- i. Razón social y domicilio del solicitante
- ii. Área de influencia (región geográfica) y tipo de usuario a atender.
- iii. Listado de especies vegetales sujetas a calificación.
- iv. Capacidad operativa para la atención de programas de calificación (Unidades de Calificación).
- v. Cuando aplique, la capacidad instalada y alcance del laboratorio de pruebas para determinar la calidad de las semillas.
- vi. Costo de los servicios a otorgar.

La solicitud de aprobación debe ser mediante el formato anexo, y acompañarse de la documentación de los puntos 4.1 y 4.2.2.

4.2.2. A su vez, tendrá que presentar dentro de la información complementaria lo siguiente:

- i. Estatutos y/o reglamento interno.
- ii. Organigrama de personal, especificando sus funciones.
- iii. Programa de actividades de calificación y certificación de semillas (de tipo administrativas, de campo, de monitoreo y muestreo, análisis en laboratorio y las que se consideren pertinentes). Dichas actividades tendrán que ser correspondientes con lo manifestado en el alcance como organismo de certificación.
- iv. Documentación para el control y seguimiento de las actividades establecidas:
 - a) Formatos de inscripción a programas de calificación;
 - b) Registros de supervisión e inspección en campo; para el caso de las pruebas de laboratorio el control y seguimiento de muestras, así como entrega de resultados y dictámenes;
 - c) Permisos de movilización tanto en el área de influencia como fuera de ella.
 - d) Control de etiquetas de certificación de semillas, conforme la normatividad vigente del SNICS.
 - e) Control de pagos.

4.2.3. Carta compromiso para permitir el acceso de personal autorizado por el SNICS para realizar, cuando así lo requiera, las evaluaciones al personal propio o subcontratado, verificación y supervisión a las instalaciones, unidades de inscripción, reportes de campo, muestras de semilla calificada o en materia prima, resultados de análisis de laboratorio, material, equipo, archivos técnicos, control de etiquetas y cualquier información relativa a las unidades de inscripción y de calificación de semillas, antes o después de haber sido acreditado y aprobado como organismo de certificación de la calidad de las semillas.

4.2.4. En caso de subcontratar parte del proceso de calificación de semillas, el interesado debe presentar relación de subcontratistas, procedimientos aplicados en la evaluación y vigilancia de la competencia de éstos, así como el acuerdo que cubra las disposiciones entre las partes, incluyendo el tema de confidencialidad.

4.2.5. El periodo para dar un dictamen sobre la solicitud de aprobación del organismo de certificación, será de 10 días hábiles a partir de la fecha de término de la evaluación correspondiente.

4.2.6. Manifestación por escrito de que no está sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil vinculado a la producción de semillas, no teniendo relación financiera ni contratos o convenios que así lo impliquen, así como que se tiene conocimiento de la normatividad técnica aplicable según la especie vegetal, a la que se debe apegar la actividad de calificación de semillas. A su vez demostrar que no tiene actividades relacionadas con la producción y el comercio de semillas, el SNICS hará las averiguaciones para verificar que no tiene relación con estas actividades.

4.2.7. Manual de Aseguramiento de la calidad que garantice el desempeño de sus funciones y que dentro de su alcance se considere un sistema de registros para campo y laboratorio (en su caso), así como para informes de pruebas o ensayos y etiquetado.

4.2.8. En su caso, la competencia del subcontratado, ya sea en actividades de campo o de laboratorio demostrando su certificación o acreditación ante las instancias correspondientes.

4.3. De los lineamientos del proceso de calificación que deberán cumplir los organismos de certificación de semillas.

4.3.1. La actividad de calificación de semillas debe ajustarse a los siguientes documentos vigentes: Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y su Reglamento, Guías para la descripción varietal, Reglas para la calificación de semillas (o de no existir éstos conforme las normas internacionales correspondientes), a las normas de laboratorio, a las reglas internacionales para análisis de semillas, y a todos aquellos manuales, procedimientos, protocolos y demás disposiciones que la Secretaría establezca.

4.3.2. Calificar la semilla de variedades vegetales, de los cultivos indicados en su alcance, que se encuentren inscritas en los listados que para tal efecto establezca el SNICS, las que deberán contar con una descripción varietal y permiso de multiplicación por parte del titular, cuando así aplique.

4.3.3. Aceptar únicamente productores de semillas inscritos ante el SNICS en el Directorio de Productores, Obtentores y Comercializadores de Semillas, de no ser así el productor deberá solicitar su inclusión en dicho Directorio mediante el trámite SNICS 001.

4.4. De las evaluaciones y verificaciones

4.4.1. El SNICS podrá requerir de manera periódica, cifras y estadísticas por ciclo de producción, empresa (personas físicas y morales), cultivo, variedad vegetal y categoría conforme lo siguiente:

- i. Superficie inscrita y aceptada en el programa de calificación hasta el cierre de siembras.
- ii. Producción obtenida hasta el cierre de la cosecha.
- iii. Etiquetas de certificación emitidas y entregadas (incluyendo los folios).

4.4.2. El SNICS puede realizar la evaluación del personal designado y la verificación de las actividades de calificación y certificación de semillas del organismo aprobado, por aprobar o en proceso de renovación anual, en el momento y número que considere necesarias, en días y horas hábiles, previa identificación vigente y exhibición del oficio de comisión respectivo.

4.4.3. De toda evaluación al personal designado y verificación a las actividades de calificación de semillas, el SNICS deberá realizar un reporte del cual debe entregar copia al responsable del organismo de certificación.

4.5. De la evaluación del personal designado.

La evaluación del personal técnico designado de los organismos de certificación de semillas, se realizará de acuerdo a los criterios establecidos y a la evaluación escrita y práctica que indique el SNICS para tal efecto, respecto a los conocimientos técnicos y en materia de normatividad y legislación de semillas (de acuerdo a la actividad que realice en campo o en laboratorio).

4.6. De la verificación de las actividades de calificación.

4.6.1. El SNICS podrá realizar la verificación de las actividades de calificación de los organismos de certificación de semillas, mediante auditorías internas y revisiones periódicas, para comprobar que cumplen con los criterios establecidos en la normatividad vigente, para aplicación de políticas, la confidencialidad, el uso de registros, certificados y etiquetas, así como de la actualización de los manuales de procedimientos, reglamentos y otra documentación que así lo requiera. En su caso, habrá que hacer notificación previa a la empresa que el SNICS supervisará las actividades del organismo de certificación.

4.6.2. La verificación podrá realizarse en cualquiera de las siguientes etapas:

- i. la supervisión en campo,
- ii. el muestreo de semillas,
- iii. la realización de ensayos de laboratorio,
- iv. la supervisión en plantas de beneficio y almacenes,
- v. el desarrollo de procesos administrativos.

4.6.3. Los métodos de prueba para las evaluaciones de personal y verificaciones de las actividades de los organismos de certificación de semillas, deben realizarse siguiendo los métodos y normatividad indicados en cada caso, conforme las normas correspondientes, reglas para la calificación de semillas y las guías para la descripción varietal.

5. Grado de concordancia con normas internacionales.

Esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no existir referencia alguna en el momento de su elaboración.

6. Bibliografía

6.1 Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 15/06/2007).

6.2 Ley Federal de Sanidad Vegetal (D.O.F. 5/01/1994).

6.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización Última Reforma (D.O.F. 09/04/2012).

6.4 Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 02/09/2011).

6.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (D.O.F. 14/01/1999).

6.6 Reglas Internacionales para el Análisis de Semillas, International Seed Testing Association (ISTA, 2012).

6.7 NMX-CC-9-1992: criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad. 1992.

6.8 NMX-CC-10-1992: criterios generales para los organismos de certificación de productos. 1992.

6.9 NMX-CC-11-1992: criterios generales para los organismos de certificación de personal. 1992.

7. Observancia de esta norma.

7.1 La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la SAGARPA, a través del SNICS cuyo personal realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios en colaboración con las dependencias y organismos de la Administración Pública Federal, Estatal y municipal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

8. Evaluación de la conformidad.

8.1. La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS).

TRANSITORIOS

ARTICULO ÚNICO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México D.F., a 19 de noviembre de 2015.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez.-** Rúbrica.

9. Anexos.**SOLICITUD DE APROBACIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS**

Folio (este espacio será utilizado por la autoridad competente):				
Fecha y lugar de solicitud:				
5. Razón social de la empresa:				
Calle:	No. Exterior e interior:		Colonia:	
Población:	Delegación o Municipio:			
Entidad Federativa:	C.P.		Teléfono:	
Fax:	E-mail:		Web:	
2. En su caso, tipo de empresa:	incorporada: ()	privada: ()	consorcio: ()	otros: () especifique:
3. En su caso, señalar el % de asociados extranjeros:				
4. En su caso, señalar el % de asociados nacionales:				
5. Propietario (s):				
6. Directivos				
7. Nombre y puesto del representante legal y/o sustitutos (persona para hacer contacto y trámites):				
8. Nombre y puesto del responsable titular del organismo de certificación:				
9. Señalar el área de influencia del organismo de certificación de semillas, tipo de clientes a atender y cultivos con las que va a trabajar en la calificación:				
Área de influencia				
Tipo de clientes a atender				
Cultivos				
10. Descripción general de las actividades de certificación a realizar:				

11. Organigrama del organismo de certificación (se puede incluir un documento anexo):
12. Número total y nombre de personas contratadas en el organismo de certificación solicitante:
13. En su caso, número total y nombre del personal o/u organismo subcontratado:
14. En su caso, auditores contratados en el organismo de certificación solicitante:
15. En su caso, descripción de planes de modernización o de expansión:
16. En su caso, especificar otras actividades que se realicen dentro del organismo:
A partir de qué fecha estará en condiciones de ser evaluado:

Lista de documentos anexos a la presente solicitud.

DOCUMENTO	Sí	No
Designación de personal responsable		
Disponibilidad de los recursos (Manifestación por escrito)		
Comprobante de pago		
Acreditamiento de la constitución legal		

Declaro que he leído y entendido los siguientes documentos:

- Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 15/06/2007).
- Ley Federal de Sanidad Vegetal (D.O.F. 5/01/1994). Última Reforma D.O.F. 16-11-2011.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (D.O.F. 01/07/199). Última Reforma D.O.F. 09-04-2012.
- Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. (D.O.F. 02/09/2011)
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (D.O.F. 14/01/1999). Última Reforma D.O.F. 28-11-2012.

Me comprometo a:

Acatar todos los lineamientos establecidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y de la Secretaría de Economía a cubrir todos los derechos y gastos que genere la aprobación que estoy solicitando.

Firma y nombre del representante legal o propietario
