

ESTANDAR PARA INPUTS APTOS PARA SU USO EN PRODUCCIÓN ORGÁNICA

TABLA DE CONTENIDOS

1. PRINCIPIOS GENERALES	2
2. REFERENCIAS REGULATORIAS	2
3. MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE INPUTS	2
4.1 Origen de materias primas y proceso productivo	3
4.2 Medio ambiente	4
4.3 Salud humana	4
4.4 Calidad	4
4.5 Consideraciones sociales, económicas, éticas	4
5. PRODUCTOS QUE PUEDEN SER UTILIZADOS EN PRODUCCIÓN ORGÁNICA	6
Condiciones generales que pueden ser aplicadas a cualquier tipo de input:	6
5.1 FERTILIZANTES, MEJORADORES DE SOIL Y NUTRIENTES	7
5.2 PESTICIDAS (Substancia básica)	13
5.3 PESTICIDAS (sustancias de bajo riesgo)	13
5.4 PESTICIDAS (Otras sustancias)	14
6. MICRO-ORGANISMOS (incluidos virus)	15
7. INPUTS TÉCNICOS Y MATERIALES	15
8. PREPARACION DEL EXPEDIENTE PARA LA SOLICITUD DE CONFORMIDAD DE INSUMOS (REQUISITOS MÍNIMOS PARA SOLICITAR LA CERTIFICACIÓN)	16
9. PROCESO DE CERTIFICACIÓN – PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS	16
9.1 Solicitud	16
9.2 Revisión del documento de solicitud	17
9.3 Inspección inicial	17
9.4 Reporte	19
9.5 Evaluación final y propuesta de certificación	20
10. DECISIÓN DE LA CERTIFICACION – CERTIFICADO DE CONFORMIDAD	20
11. ETIQUETADO	20
12. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN	20
13. ACTIVIDAD DE VIGILANCIA	21
14. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN Y EXTENCIÓN DE LA CERTIFICACION	22
15. NO-CONFORMIDAD Y SISTEMA DE SANCIONES	22
16. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD POR OTRAS NORMAS Y ESTANDARES	23
16.1 Evaluación del National Organic Program (NOP)	23

1. PRINCIPIOS GENERALES

El presente Estándar debe aplicarse a productos comerciales que se pueden utilizar en la agricultura orgánica. Los métodos de producción y procesamiento orgánicos se basan en el uso de recursos naturales, orgánicos y renovables. La agricultura ecológica preserva la fertilidad del suelo, en primer lugar, a través de materiales orgánicos.

El valor nutricional del suelo depende de la presencia de organismos. Las plagas, malezas y enfermedades se tratan, en primer lugar, mediante práctica culturales y métodos de cultivo. Los animales orgánicos se alimentan con piensos orgánicos y se mantienen en condiciones que eviten el sufrimiento y estrés. Los animales y productos orgánicos obtenidos a partir de productos que se procesan únicamente mediante procedimientos físicos, mecánicos y orgánicos.

Según este principio, la producción de insumos puede evitar el uso de sustancias que puedan dañar la salud humana o animal y el medio ambiente y el empobrecimiento de los recursos naturales.

La producción de insumos debe tener en cuenta al menos: contaminación del suelo y del agua, desequilibrio nutricional de cultivos donde no se utilizan insumos, riesgos para la salud humana y animal, empobrecimiento de los recursos naturales.

2. REFERENCIAS REGULATORIAS

- REGULACION (EC) N. 834/2007 en producción orgánica y etiquetado.
- REGULACION (EC) N. 889/2008 del 5 septiembre 2008 por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007
- REGULACION (EC) N. 834/2007 sobre la producción orgánica y el etiquetado de productos orgánicos, con respecto a la producción, el etiquetado y los controles orgánicos.
- National Organic Program, USDA (Estados Unidos) y Guías e Instrucciones relacionadas aplicables.
- Japan Agricultural Standard, MAFF (Japón) Guías e Instrucciones relacionadas.
- REGULACION (EU) N. 848/2018 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 30 de Mayo 2018 sobre la producción orgánica y el etiquetado de productos orgánicos y el Consejo derogatorio Regulación (EC) N. 834/2007.
- REGULACIÓN (EC) N. 2003/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 13 Octubre 2003 relativo a fertilizantes.
- REGULACION (EU) N. 1009/2019 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 Junio 2019 que establece las reglas para hacer disponible en el mercado de EU productos fertilizantes y mejoradores.
- REGULACION (EC) N. 1069/2009 y (EC) N. 1107/2009 y Reglamento derogado (EC) N. 2003/2003. ▪ REGULACION (EC) N. 1829/2003 del 22 septiembre 2003 relativa a alimentos y piensos genéticamente modificados.
- REGULACION (EC) N. 1830/2003 del 22 septiembre 2003 relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos genéticamente modificados y la trazabilidad de alimentos y piensos producidos de organismos genéticamente modificados y Directiva modificada 2001/18/EC.
- REGLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117 / CEE y 91/414 / CEE del Consejo.
- REGLAMENTO COMISIÓN QUE IMPLEMENTA EL REGLAMENTO (UE) N. 540/2011 de 25 de mayo de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas.
 - UNI CEI EN ISO/IEC 17065 - Evaluación de requisitos de conformidad para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

3. MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE INPUTS

En general, la producción de insumos se basa en el uso de ingredientes o materias primas incluidas en las permitidas por la Norma Bioagricert y otras normativas oficiales (ej., Reglamento CE 889/2008, NOP/USDA, LPO, JAS, etc.), preferentemente elaborado con transformación. / preparación física (consulte la lista

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	2 de 28

reportada párr. 5). Los métodos de evaluación de los procesos productivos deben basarse en el principio de “prevención y precaución”. Cuando la actividad de producción de insumos pueda dañar la salud humana o animal o el medio ambiente, el operador debe tomar medidas preventivas para limitar los riesgos, incluso si los riesgos no pueden determinarse científicamente. El operador que solicita la certificación de insumos debe demostrar que ha identificado los posibles riesgos y las acciones correctivas para limitarlos.

El protocolo de medidas preventivas debe incluir todas las áreas que pueden ser dañadas.

El protocolo de medidas preventivas debe incluir todas las alternativas posibles de solución, así como el caso en que no haya alternativas disponibles.

4. EVALUACIÓN DE INPUTS PARA AGRICULTURA ORGÁNICA

La evaluación de los insumos para uso en agricultura orgánica debe estar basada en los siguientes principios:

- **Necesidad de alternativas:** cada input utilizado es necesario para la producción sustentable, es esencial para mantener la cantidad y calidad del producto y es la mejor tecnología disponible
- **Origen de las materias primas:** uso de recursos naturales, recursos orgánicos o renovables.
- **Salud Humana:** los métodos de producción protegen la salud humana y la seguridad alimentaria.
- **Calidad:** los métodos orgánicos mejoran o mantienen la calidad del producto.
- **Social, Económico, Ético:** los insumos utilizados en la producción orgánica cumplen con las expectativas de los consumidores sin oposición. La producción de insumos debe ser socialmente justa, económicamente sustentable, respetar las diferencias culturales y proteger la salud de los animales.

La solicitud de certificación debe ser enviada junto con un reporte técnico de los procesos de producción.

4.1 Origen de las materias primas y proceso productivo.

Todos los expedientes deben documentar el origen de las materias primas y el proceso de producción:

- Debe proporcionarse una descripción del origen de cada materia prima y también una declaración de libre de OGM y una descripción del proceso utilizado para cultivar, extraer, producir, preparar la sustancia.
Se permite el uso de plantas, animales, bacterias, hongos, levaduras que se puedan encontrar en la naturaleza. Se suelen permitir sustancias que requieran una transformación física mediante un proceso mecánico o un método orgánico, como en el caso del compost, fermentación, digestión enzimática. Las limitaciones deben aplicarse considerando diferentes criterios.
- Sustancias que han sido procesadas químicamente se consideran sintéticas y deben cumplir con lo indicado en el último punto más abajo.
- Debe proporcionarse una descripción del recurso y su disponibilidad en caso de recursos no renovables (como minerales de extracción). El uso de recursos no renovables suele estar sujeto a limitaciones y restricciones.
- Solo si estos recursos se obtienen mediante el uso de procesos físicos o mecánicos se pueden utilizar además de los recursos orgánicos renovables. Los insumos que contienen nano materiales, metales pesados, isótopos radiactivos están prohibidos o sujetos a fuertes limitaciones.
- Las sustancias sintéticas que provienen de recursos no renovables generalmente están prohibidas. Se pueden permitir los productos sintéticos que son idénticos a los productos naturales que no están disponibles en la cantidad y calidad necesarias, pero solo si se respetan todos los requisitos descritos en el Capítulo 5.
- Los insumos extraídos, reciclados, recuperados o elaborados mediante técnicas o tecnologías que puedan dañar el medio ambiente están restringidos o prohibidos.
- Durante el procesamiento, se pueden utilizar adyuvantes químicos que se utilizan para simplificar sustancias complejas y que no permanecen en la composición final del producto final.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	3 de 28

- Superficies de equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los productos orgánicos deben estar libres de contaminantes, tales como nano materiales, metales pesados isotopos radioactivos, a menos que sea verificada la ausencia de riesgo de contaminación.
- La aplicación de sustancias prohibidas, tales como materiales de limpieza al equipo o a las instalaciones no deberá contaminar en insumo procesado o manipulado en las mismas.
- Cuando se preparen o almacenen productos no orgánicos en la unidad de proceso, el operador deberá informar al organismo de control.
- Cuando las instalaciones requieran necesariamente efectuar un control de plagas, el producto utilizado para dicho control no deberá contaminar el insumo certificado.
- Los operadores no deberán usar material de empaçado que pueda contaminar el insumo.

4.2 Medio ambiente

El procesamiento debe ser sustentable para el medio ambiente. El impacto medio ambiental de cada sustancia debe ser demostrado y documentado:

- El impacto medioambiental de una sustancia debe incluir (pero no estar limitado a) los siguientes parámetros: toxicidad del agua, persistencia, degradación, área de concentración, interacción química, física y biológica con el medio ambiente, incluidos efectos sinérgicos conocidos con otros insumos usados en agricultura orgánica.
- Efecto de la sustancia en el agro-ecosistema, en los organismos del suelo, sobre la fertilidad y estructura del suelo, sobre los cultivos.
- El uso de sustancias con un alto nivel de salinidad y toxicidad media hacia los microorganismos y daños colaterales y persistentes debe ser restringida o prohibida.

Los insumos utilizados en cultivos deben ser considerados también en relación a su impacto sobre los criadores de animales y la vida silvestre.

4.3 Salud humana

El impacto de cada sustancia sobre la salud humana debe ser demostrado y documentado:

- La documentación relativa al impacto sobre la salud humana incluye (per no se limita a) toxicidad aguda y crónica, periodos de radioactividad de sustancias presentes en los insumos (si aplicable), productos de degradación y metabolitos. Está prohibido el uso de sustancias con efectos colaterales sobre la salud humana.
- Los documentos deberán especificar, quien puede estar expuesto a posibles riesgos durante todos los pasos del proceso: Gerentes de proceso, agricultores, personas que trabajan con sub productos del proceso de los insumos. Residuos ambientales de los insumos de procesamiento, consumidores expuestos a la ingestión de productos contaminados.
- Los productos deben ser autorizados y registrados de acuerdo con las reglas del país donde estos se venderán.

4.4 Calidad

Se deberá documentar el efecto de una sustancia sobre la calidad del producto agrícola terminado; por ejemplo: valores nutricionales, sabor, apariencia. En caso de que el producto final tenga que ser almacenado y el producto utilizado no afecta el almacenamiento, esto también deberá ser descrito

4.5 Observaciones éticas, económicas, sociales

Se deberán documentas las implicaciones sociales, económicas y culturales de la sustancia.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	4 de 28

- Implicaciones sociales y económicas incluyen, impacto de la sustancia en la comunidad en donde se produce y utiliza; considerar si el uso puede mejorar la estructura económica y si el uso de la sustancia es parte de una tradición.
- Se deberá considerar el parecer de los consumidores en la compatibilidad de los insumos inputs. Los insumos no deberán encontrar resistencia y oposición por parte de los consumidores. De hecho, los consumidores pueden considerar un insumo como no compatible con la producción orgánica en caso de haber incertidumbre científica en el impacto de dicho insumo sobre el medio ambiente o la salud humana. Los insumos deberán respetar la opinión general de los consumidores sobre “que es natural y orgánico”.
- Los operadores no deberán violar los derechos de las tierras indígenas.
- La producción que viola los requisitos de los derechos humanos y la justicia social en este capítulo no pueden ser declarados orgánicos.
- Los operadores no deberán utilizar trabajo forzado o involuntario ni aplicar medidas de presión tal como retener parte del salario de los trabajadores, de sus propiedades o documentos.
- Los operadores no deberán interferir con el derecho de sus empleados, proveedores, agricultores y contratistas para organizarse y negociar colectivamente, libres de interferencia, intimidación y represalias.
- Los operadores proveerán a sus empleados y contratistas oportunidades y trato igualitario y no deberán actuar en manera discriminatoria.
- Los operadores deberán tener un procedimiento disciplinario con un sistema de advertencias antes de cualquier suspensión o despido. A los trabajadores despedidos de les deberá dar los detalles o razones para su despido.
- Los empleados deberán tener el derecho de tomar al menos un día luego de seis días consecutivos de trabajo. Los operadores no deberán pedir a los trabajadores trabajar más que las horas contratadas o lo que dicte la legislación sectorial o nacional. El tiempo extra deberá ser remunerado en la forma de pagos suplementarios o como descanso compensatorio.
- Los operadores nunca requerirán a un empleado que trabaje si se encuentra enfermo o requiere atención médica y no se sancionará a un empleado por el solo hecho de faltar a trabajar por motivo de enfermedad.
- Los operadores pagarán a los empleados salarios y beneficios que correspondan a los requerimientos mínimos de la jurisdicción del operador o en ausencia de dicho mínimo, el referente sectorial.
- Los operadores no contratarán labor infantil.
- Los operadores deberán proveer por escrito los términos y condiciones de empleo tanto a los empleados permanentes como temporales.
- Los operadores deberán asegurar acceso adecuado a agua potable.
- Los operadores proveerán capacitación y equipo adecuados para proteger a los trabajadores de la exposición al ruido, polvo, sol y a químicos u otros peligros en todas las operaciones de producción y proceso.
- Los operadores proveerán a los empleados residentes con vivienda habitable y acceso agua potable instalaciones sanitarias y para cocinar y cuidado médico básico. Si las familias residen en la operación, el operador deberá así mismo proporcionar acceso al cuidado médico básico a los miembros de la familia y escuela a los niños.
- Los operadores deberán cumplir con los requisitos sociales nacionales en el país de operación.
- Los operadores con más de 10 empleados deben tener una política de empleo escrita y mantener registros para demostrar el cumplimiento total con los requisitos de esta sección. Os trabajadores tendrán acceso a sus propios registros.

En este aspecto la compañía debe presentar un expediente describiendo el proceso y, como mínimo la documentación.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	5 de 28

5. PRODUCTOS QUE PUEDE SER UTILIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

La certificación aplica a todos los insumos permitidos para la producción orgánica, empezando por la producción agrícola, cría de animales y procesamiento incluyendo todos los demás sectores que recaen o recaerán dentro del alcance de la norma y el estándar de producción tomado como referencia.

Este estándar enlista las sustancias fertilizantes y fitosanitarias permitidas, para todos los demás productos (ej. Aditivos alimentarios y para piensos, portadores ayudas de proceso, etc.) es posible referirse a las listas positivas contenidas en las normas orgánicas y estándares tomados como referencia.

Para fines de certificación, es necesario cumplir con todas las regulaciones y guías aplicables en el país de producción y comercialización de los productos. Es necesario considerar tanto los requisitos legales para los productos orgánicos como los previstos para el sector productivo y la categoría de productos certificados.

Condiciones generales que pueden ser aplicadas para cualquier tipo de insumo:

- Su uso es permitido en agricultura orgánica solo si los requisitos indicados en la norma son respetados.
- El uso del insumo en agricultura orgánica solamente si es conforme con las normas nacionales del país donde el producto es usado que regulan el comercio y uso de dicho producto.
- Se permiten las mezclas de los diferentes productos, excepto en el caso de eventuales restricciones de cada componente individual.

Es un pre requisito necesario para la certificación para todos los productos que cuenten con la respectiva Autorización para uso en Agricultura emitido por la Autoridad del país donde el producto es producido y donde el producto será comercializado (indicado en el certificado en caso de ser necesario).

Cuando el operador solicita indicar en la etiqueta o en la ficha técnica indicaciones adicionales tales como “apto para su uso en agricultura orgánica de acuerdo a NOP” o “... de acuerdo a la regulación JAS”, la composición del producto debe cumplir, además de los requerimientos antes mencionados, también con las especificaciones técnicas previstas por los estándares NOP o JAS y las correspondientes pautas e instrucciones.

5.1 FERTILIZANTES, ACONDICIONADORES DEL SUELO Y NUTRIENTES

Los fertilizantes, mejoradores de suelo y nutrientes en esta lista pueden ser usados en producción orgánica, a condición de que cumplan con:

1. la legislación nacional sobre productos fertilizantes, en particular cuando aplicable, la Regulación (EC) No 2003/2003 y la Regulación (EU) 2019/1009; y
2. legislación de la UE sobre sub productos animales, en particular la Regulación (EC) No 1069/2009 y la Regulación (EU) No 142/2011, en particular Anexos V y XI.
3. Los requisitos de COFEPRIS para obtener el registro sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

El uso de preparaciones basadas en microorganismos está permitida para mejorar la condición general del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o los cultivos.

Dichas preparaciones pueden ser usadas solamente de acuerdo con las especificaciones y restricciones de uso expuestas en la respectiva legislación nacional. Condiciones más restrictivas de uso en la producción orgánica se especifican en la columna de la parte derecha de las siguientes tablas.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	6 de 28

<p>Nombre</p> <p><i>Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación:</i></p>	<p>Descripción, condiciones específicas y límites</p>
<p>Estiércol de granja</p>	<p>Producto consistente en una mezcla de excrementos animales y material vegetal (lechos para animales y material de alimento). Prohibido de origen de cría intensiva.</p>
<p>Estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada</p>	<p>Prohibido de cría intensiva.</p>
<p>Excremento animal composta, incluido estiércol de avícola y estiércol de granja compostado</p>	<p>Prohibido de cría intensiva.</p>
<p>Excrementos animales líquidos</p>	<p>Uso luego de fermentación controlada y/o dilución apropiada. Prohibido de origen de cría intensiva.</p>
<p>Nombre</p> <p><i>Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación:</i></p>	<p>Descripción, condiciones específicas y límites</p>
<p>Mezcla de residuos domésticos compostada o fermentada</p>	<p>Producto obtenido de residuos domésticos separados que hayan sido sometidos a compostaje o a la producción de bio gas de fermentación anaeróbica. Solamente desechos domésticos vegetales y animales. Solamente cuando sean producidos en un sistema de recolección cerrado y monitoreado, aceptado por el estado. Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: Cadmio: 0.7; Cobre: 70; Nickel: 25; Plomo: 45; Zinc: 200; Mercurio: 0.4; Cromo (total): 70; Cromo (VI): no detectable.</p>
<p>Turba</p>	<p>Use limitado para horticultura (floricultura, arboricultura, viveros).</p>
<p>Desecho de cultivo de hongos</p>	<p>La composición inicial de sustrato deberá estar limitada a productos de esta lista.</p>
<p>Deyecciones de lombriz (vermi composta) and sustrato mezclado de excretas de insecto</p>	<p>Origen de materias primas no de cría intensiva.</p>
<p>Guano</p>	
<p>Mezcla de material vegetal compostado o fermentado</p>	<p>Producto obtenido de mezclas de material vegetal, sometido a compostaje o fermentación anaeróbica para la producción de bio gas.</p>

Sub productos de producción de biogás que contengan sub productos animales co-digeridos con material de origen vegetal o animal como enlistado en este anexo	Prohibido de origen industrial. No se puede aplicar a las partes comestibles del cultivo. Sub productos animales (incluidos sub productos de animales silvestres) de categoría 2 y 3 (categorías definidas en la Regulación (EC) N° 1069/2009).
Productos o sub-productos de origen animal como a continuación: Harina de sangre Harina de pezuña Harina de cuerno Harina de hueso o harina de hueso gelatinizada Harina de pescado Harina de carne Harina de plumas, pelo y piel ('chiquette') Lana Piel (1)	(1) Concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): no detectable. (2) No se debe aplicar a la parte comestible del cultivo.
Nombre	Descripción, condiciones específicas y límites
Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación:	
Pelo	
Productos lácteos	
Proteínas hidrolizadas (2)	
Productos y sub-productos de origen vegetal para fertilizantes	Ejemplos: harina de torta de semillas oleaginosas, cáscaras de cacao, tallos de malta.
Proteínas hidrolizadas de origen vegetal	
Algas marinas y productos de algas	Las directamente obtenidas a partir de: (i) procesos físicos incluidos deshidratado, congelado y molienda; (ii) extracción con agua o ácido acuoso y o solución alcalina; (iii) fermentación. Solo de producción de algas sostenible u orgánica
Aserrín y astillas de madera	Madera no tratada químicamente luego de la tala.
Corteza compostada	Madera no químicamente tratada luego de la tala.
Geniza de madera	Madera no tratada químicamente luego de la tala.

Fosfato de roca natural blando	<p>product obtained by grinding soft mineral phosphates and containing tricalcium phosphate and calcium carbonate as essential ingredients</p> <p>minimum content of nutrients (percentage by weight):</p> <p style="text-align: center;">25 % P₂O₅</p> <p>phosphorus expressed as P₂O₅ soluble in mineral acids, at least 55 % of the declared content of P₂O₅ being soluble in 2 % formic acid</p> <p>particle size:</p> <ul style="list-style-type: none"> — at least 90 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,063 mm — at least 99 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,125 mm <p>until 15 July 2022, cadmium content less than or equal to 90 mg/kg of P₂O₅; from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/1009 apply</p>
--------------------------------	---

Nombre	Descripción, condiciones específicas y límites
<i>Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación:</i>	
Fosfato aluminocálcico	<p>producto obtenido e forma amorfa por tratamiento de calor y molienda, que contiene fosfatos de aluminio y calcio como ingredientes esenciales</p> <p>contenido mínimo de nutrientes (porcentaje por peso):</p> <p style="text-align: center;">30 % P₂O₅</p> <p>fósforo expresado como P₂O₅ soluble en ácidos minerales, al menos 75 % del contenido declarado de P₂O₅ soluble en citrato de aminio alcalino</p> <p>Tamaño de partículas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Al menos 90 % por peso capaz de pasar a través de un tamiz con una malla de 0,160 mm — al menos 98 % po peso capaz de pasar por un tamiz con una malla de 0,630 mm <p>Hasta el 15 de julio 2022, el contenido de cadmio menor o igual a 90 mg/kg of P₂O₅; del 16 de Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminantes dispuestos en la Regulación (EU) 2019/1009</p> <p>uso limitado a suelos básicos (pH > 7,5)</p>
Escoria básica	<p>producto obtenido en la fundición de hierro por el tratamiento del derretimiento del fósforo y conteniendo silicofosfatos de calcio como ingredient principal</p> <p>contenido mínimo de nutrientes (porcentaje por peso):</p> <p style="text-align: center;">12 % P₂O₅</p> <p>Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácido minerales, al menos 75 % del contenido declarado de pentóxido de fósforo soluble en 2 % de ácido cítrico</p> <p>o</p> <p style="text-align: center;">10 % P₂O₅</p> <p>Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en 2 % de ácido cítrico</p> <p>Tamaño de partículas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Al menos 75 % capaz de pasar por un tamiz con una malla de 0,160 mm — Al menos 96 % capaz de pasar por un tamiz con una malla de 0,630 mm <p>A partir del 16 Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminantes establecidos en Regulation (EU) 2019/1009</p>

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	9 de 28

Sal cruda de potasio	<p>producto obtenido de sales crudas de potasio contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso):</p> <p>9 % K₂O</p> <p>potasio expresado como K₂O soluble en agua</p> <p>2 % MgO</p> <p>Magnesio en la forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio</p> <p>A partir del 16 de Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminantes establecidos en la Regulación (EU) 2019/1009</p>
Sulfato de potasio, posiblemente conteniendo sal de magnesio	producto obtenido de sal cruda de potasio por un proceso de extracción físico, posiblemente conteniendo también sales de magnesio
Vinaza y extracto de vinaza	Se excluye el amonio de vinaza.
Nombre	Descripción, condiciones específicas y límites
<i>Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación</i>	
Carbonato de calcio, por ejemplo: tiza, marga, piedra caliza molida, mejoramiento bretón (maerl), tiza fosfatada	Solamente de origen natural.
Residuos de moluscos	Solo de acuicultura orgánica o de pesquerías sustentables.
Cascarón de huevo	Prohibido de avicultura intensiva.
Carbonato de magnesio y calcio	Solamente de origen natural. Ej; tiza de magnesio, magnesio molido, piedra caliza
Sulfato de magnesio (kieserita)	Solamente de origen natural.
Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar para manzanos, deficiencia de calcio identificada.
Sulfato de calcio (yeso)	<p>Product de origen natural conteniendo sulfato de calcio en varios grados de hidratación</p> <p>Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso):</p> <p>25 % CaO</p> <p>35 % SO₃</p> <p>Calcio y azufre expresado como fineza de molido total CaO + SO₃:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Al menos 80 % que pase por un tamiz con una malla de 2 mm, — Al menost 99 % que pase por un tamiz con unam alla de 10 mm <p>A partir del 16 Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminates de acuerdo a la Regulación (EU) 2019/1009</p>
Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Sub-producto de la producción de azúcar.

Cal industrial de la producción de sal por evaporación al vacío.	Sub-producto de la producción de sal por evaporación al vacío.
Azufre elemental	Hasta el 15 de Julio 2022: como enlistado de acuerdo con la Parte D del Anexo I de la Regulación (EC) No 2003/2003 Desde el 16 de Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminante expresados en la Regulación (EU) 2019/1009
Fertilizantes inorgánicos Micronutrientes	Hasta el 15 de Julio 2022: como enlistado de acuerdo con la Parte E del Anexo I de la Regulación (EC) No 2003/2003; Del 16 de Julio de 2022, aplican los límites relevantes para contaminantes establecidos en la Regulación (EU) 2019/1009
Cloruro de sodio	
Nombre <i>Productos compuestos o productos que contienen solo materiales enlistados a continuación:</i>	Descripción, condiciones específicas y límites
Harina de roca y arcillas	
Leonardita (Sedimento orgánico crudo rico en ácidos húmicos)	Solo si obtenido como sub-producto de actividades mineras.
Ácido Húmicos y fúlvicos	Solo si obtenidos por sales inorgánicas/soluciones excluidas las sales de amonio; u obtenidas de la purificación de agua potable.
Xilita	Solo si obtenida como sub-producto de actividades de la minería (ej., sub-producto de la minería del lignito).
Quitina (Polisacárido obtenido del caparazón de crustáceos)	Obtenido de acuicultura orgánica o de pesquerías sustentables, como definido en el Artículo 4.1 (7) of Regulación (EU) N. 1380/2013. Sub producto animal (incluidos sub-productos de animales silvestres) de categoría 2 y 3 (categorías como se definen en la Regulación (EC) N. 1069/2009).
Sedimento orgánico rico (1) sedimento rico de cuerpos de agua dulce formados bajo exclusión de oxígeno (ej., sapropel)	Solo sedimentos orgánicos que sean sub producto del manejo de cuerpos de agua dulce o extraídos de antiguas área de agua dulce. Cuando aplicable, la extracción deberá ser hecha de manera que cause mínimo impacto en el sistema acuático. Solo sedimentos derivados de fuentes libre de contaminaciones de pesticidas, contaminantes orgánicos persistentes. Concentración máxima en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; lead: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable.
Biochar – producto de pirólisis hecho de una amplia variedad de materiales orgánicos de origen vegetal y aplicados como acondicionador de suelo	Solamente de materiales vegetales, no tratados o tratados antes de la cosecha con productos incluidos en el Anexo I. Valor máximo de 4 mg hidrocarburos aromáticos poli cíclicos (PAHs) por kg de materia seca (DM). Desde el 16 de Julio 2022, aplican los límites relevantes para contaminantes de la Regulación (EU) 2019/1009

--	--

(1) Orgánico aquí es usado en el sentido de química orgánica, no de agricultura orgánica

(2) En Europa, solo estas sustancias básicas como se definen en el Artículo 23 de la Regulación (EC) N. 1107/2009 (2) los cuales son alimentos como se define en el Artículo 2 de la Regulación (EC) N. 178/ 2002 y son de origen vegetal o animal. Estas sustancias no se usarán como herbicidas.

5.2 PESTICIDAS (Sustancia Básica¹)

Número y Parte del Anexo (1)	CAS	Nombre	Condiciones específicas y límites
1C		<i>Equisetum arvense</i> L.*	
2C	9012-76-4	Chitosan hydrochloride*	Obtenido de <i>Aspergillus</i> o de acuicultura orgánica o de pesquerías sustentables, como definido en el Artículo 2 de la Regulación (EU) No 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾
3C	57-50-1	Sacarosa*	
4C	1305-62-0	Hidróxido de calcio	
5C	90132-02-8	Vinagre	No para ser utilizado como herbicida.
6C	8002-43-5	Lecitinas	
7C	-	<i>Salix</i> spp. Corteza	
8C	57-48-7	Fructosa	
9C	144-55-8	Bicarbonato de sodio	No para ser utilizado como herbicida.
10C	92129-90-3	Suero	
11C	7783-28-0	Fosfato diamónico	Solo en trampas.
12C	8001-21-6	Aceite de girasol	
14C	84012-40-8 90131-83-2	<i>Urtica</i> spp. (extracto de <i>Urtica dioica</i>) (extracto de <i>Urtica urens</i>)	
15C	7722-84-1	Peróxido de hidrógeno	
16C	7647-14-5	Cloruro de sodio	No para ser usado como herbicida.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	12 de 28

17C	8029-31-0	Bagazo de cerveza	
18C	-	Polvo de semilla de mostaza*	
20C	8002-72-0	Aceite de cebolla	
21C	52-89-1	L-cysteina (E 920)	
22C	8049-98-7	Leche de vaca*	
23C	-	<i>Allium cepa</i> * L. extracto de bulbo	
		<i>Otras sustancias básicas de origen vegetal o animal y basadas en alimento*</i>	

(1) En Europa solo aquellas sustancias básicas definidas en el Artículo 23 de la Regulación (EC) N. 1107/2009 (2) que son alimentos como se define en el Artículo 2 del Reglamento (EC) N. 178/2002 y son de origen vegetal o animal. Estas sustancias no se deberán usar como herbicidas.

5.3 PESTICIDAS (Sustancias de bajo riesgo)

Sustancias activas debajo riesgo, diferentes a los micro nutrientes, enlistadas en la Parte D del Anexo para la Implementación del Reglamento (EU) No 540/2011 pueden ser usadas para la protección de las plantas en la producción orgánica cuando aparezcan en la siguiente tabla o en cualquier otro lugar de esta lista.

Estas sustancias activas de bajo riesgo pueden ser empleadas e acuerdo con los usos, condiciones y restricciones de acuerdo al Reglamento (EC) No 1107/2009 y tomando en cuenta las restricciones adicionales, si las hay, en a última columna de la siguiente tabla.

Número y Parte del Anexo (*)	CAS	Nombre	Condiciones específicas y límites
2D		COS-OGA	
3D		Cerevisane y otros productos basados en fragmentos de células de micro-organismos	
5D	10045-86-6	Fosfato férrico (hierro (III) ortofsfato)	Preparaciones para aplicarse sobre la superficie entre las plantas cultivadas.
12D	9008-22-4	Laminarin	Las algas marinas (Kelp) Serán de acuicultura orgánica o de pesquerías sustentables. De acuerdo al punto 2.4 de la Parte III del Anexo II del Reglamento (EU) 2018/848

(1) Listado de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) No 540/2011, número y categoría: Sustancias activas de la Parte A consideradas aprobadas según el Reglamento (CE) No 1107/2009, Sustancias activas de la Parte B aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) No 1107/2009, Sustancias básicas de la Parte C, Sustancias activas de bajo riesgo de la Parte D y Partes E candidatas a sustitución.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	13 de 28

5.4 PESTICIDAS (Otras sustancias)

Número y parte del Anexo (*)	CAS	Nombre	Condiciones específicas y límites
139A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225A	124-38-9	Dióxido de carbono	
227A	74-85-1	Etileno	Solo en bananas y patatas; however, puede también ser usado en cítricos como parte de una estrategia para la prevención del daño de la mosca de la fruta
230A	i.a. 67701-09-1	Ácidos grasos	Se aceptan todos los usos excepto como hervicida
231A	8008-99-9	Extracto de ajo (<i>Allium sativum</i>)	
234A		Proteínas hidrolizadas excluyendo gelatina	
244A	298-14-6	Bicarbonato de potasio	
249A	98999-15-6	Repelentes por olor de origen animal o vegetal/ grasa de borrego	
255A		Feromonas y otros semioquímicos	Solo en trampas y dispensadores.
220A	1332-58-7	Silicatro de aluminio (Kaolin)	
238A	61790-53-2	Kieselgur (tierras diatomeas)	
247A	14808-60-7 7637-86-9	Arena de cuarzo	
343A	11141-17-6	Azaridactina (extracto de Margosa)	Extraída de semillas de árbol de Neem (<i>Azadirachta indica</i>)
240A 241A 242A 243A 56A 228A	8000-29-1 84961-50-2 8002-13-9 8008-79-5 8028-48-6 5989-27-5	Aceites vegetales (ej., aceite de citronela, aceite de clavo aceite de colza, aceite de menta, aceite de naranja, extracto de árbol de té)	Se autorizan todos los usos excepto como hervicida
246A	8003-34-7	Piretrinas extraídas de plantas	
292A	7704-34-9	Azufre	

294A	64742-46-7	Aceites de parafina	
295A	72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5		
345A	1344-81-6	Sulfuro de calcio (polisulfuro de calcio)	
44B	9050-36-6	Maltodextrina	
45B 46B 47B	97-53-0 106-24-1 89-83-8	Terpenos: solo eugenol, geraniol timol	
10E	20427-59-2 1332-65-6 1332-40-7 1317-39-1 8011-63-0 12527-76-3 1333-22-8	Compuestos de cobre en la forma de: Hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, óxido de cobre, mezcla de Burdeos y Sulfato tribásico de cobre	En Europa, solo se autoriza la aplicación de un máximo de 28 kg de cobre por hectárea en un periodo de 7 años.
5E	52918-63-5 91465-08-6	Piretroides (solo deltametrina o lambdacihalotrina)	Solo en trampas con atrayentes específicos Solo contra <i>Bactrocera oleae</i> y <i>Ceratitís capitata</i> , hasta enero 2025
	8012-89-3	Cera de abeja	Solo como agente de poda/protección de heridas

6 MICRO-ORGANISMOS (incluidos virus)

Micro-organismos incluidos los virus, son agentes de control biológico que son considerados como sustancias activas (en Europa por la Regulación (EC) N. 1107/2009).

Los macroorganismos pueden ser usados en la producción orgánica a condición que no sean de origen OGM.

En Europa deben estar listados en la parte A, B y D del Anexo al Reglamento (EU) N. 540/2011 puede ser usado de acuerdo con los usos, condiciones y restricciones en los informes de revisión relevantes disponibles bajo la Regulación (EU) N. 540/2011.

Otros agentes de control biológico tales como insectos benéficos y nematodos no son cubiertos por la Regulación (EC) N. 1107/2009. Pueden ser usados en producción orgánica como enemigos naturales de las plagas de acuerdo con la legislación nacional.

7. INSUMOS TÉCNICOS Y MATERIALES

Necesarios para llevar a cabo prácticas de cultivo adecuadas para agricultura orgánica que permanecen por periodos largos de tiempo en contacto con el suelo y / o plantas o animales, entre estos están:

- Materiales de acolchado.
- Materiales de empaçado.
- Telas de cobertura.

- Cubiertas protectoras.
- Trampas para insectos.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	15 de 28

- Reguladores de feromonas.
- Productos para limpieza y desinfección de edificios e instalaciones para producción ganadera.

Tales materiales deben tener la composición y / o estructura tal que no contamine las plantas, animales y el suelo.

Se evaluará el alto nivel de reciclabilidad, biodegradabilidad, la eliminación de contaminantes o sustancias tóxicas, la ausencia de efectos fitotóxicos y eco tóxicos para la vida silvestre y en su caso para el hombre

8. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA LA SOLICITUD DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS (REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA APLICAR PARA LA CERTIFICACIÓN)

- a) Diagrama de flujo y descripción de la unidad de proceso.
- b) Diagrama de flujo desde las materias primas al producto terminado.
- c) Descripción del proceso de manejo, indicando:
 - Tratamientos físicos realizados tanto sobre las materias primas como en los productos terminados.
 - Posibles reacciones o tratamientos químicos realizados.
 - Cualquier aditivos o coadyuvantes utilizados.
 - En el caso de que se preparen o almacenen productos no orgánicos en la unidad de proceso, el operador deberá informar al organismo de control.
- d) Descripción de cada materia prima utilizada.
- e) Indicación del origen de cada materia prima y su proveedor.
- f) Descripción y análisis del producto terminado para verificar la calidad y cantidad de nutrientes.
- g) Análisis del producto terminado para verificar contaminantes, especialmente metales pesados, contaminantes micro orgánicos e hidrocarburos.
- h) Autorización para su uso en agricultura emitido por la Autoridad Competente del país donde el producto es producido y de ser diferente donde será vendido.

9. PROCESO DE CERTIFICACIÓN – PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE INSUMOS

9.1 Solicitud

Para iniciar el procedimiento de certificación, el Operador debe proporcionar los siguientes documentos:

- Documentos de solicitud de certificación: M 81 MTS; M 81 MT; M 81 MTR.
- Archivo descriptivo (documentos referidos en el parágrafo 6 de este Estándar).
- Ficha informativa del producto y cualquier tipo de etiqueta o proyecto promocional y etiqueta

Los documentos presentados deben estar firmados por un representante debidamente autorizado por el operador.

Con la firma de los documentos arriba mencionados, el operador acepta todas las reglas establecidas en los documentos de certificación de Bioagricert.

9.2 Revisión de la Solicitud

En este punto, el evaluador Agricert/Bioagricert (TV/RDP) realiza un análisis técnico de la documentación presentada por el solicitante con el objeto de determinar si está completa y llenada correctamente y para asegurar que los productos y procesos cumplen con todos los requerimientos de certificación.

En particular el RDP evalúa:

- la conformidad de los documentos de solicitud: M 81 MTS; M 81 MT; M 81 MTR;
- la conformidad de los productos y procesos, como está determinado por el Estándar;
- la conformidad de los proyectos publicitarios y etiquetas como determinado por el Estándar;
- el análisis de riesgo de (M_MT RA) con el objeto de asignar el nivel de riesgo y la frecuencia de auditorías, basados en los siguientes criterios:

Factor de Riesgo	Valor		
	1	2	Notes
MATERIAS PRIMAS (RIESGO DE GMO)	Origen animal	Vegetales, algas, micorriza y origen fúngico	
NO CONFORMIDAD OCURRIDA AL AÑO ANTERIOR	Irregularidades no importantes	Infracciones	
TAMAÑO	Cantidad del protocolo <\$90,000	Cantidad del protocolo > \$90,000	<i>Definido caso por caso</i>
N EN FERTILIZANTES	N < 3%	N > 3%	<i>Análisis obligatorio</i>
PESTICIDA	//	Para todos los productos	<i>Análisis obligatorio</i>

Frecuencia de control	Valor
Cada 3 años	< 5
Cada 2 años	6 - 8
Cada año	9-10

En caso de detección de desviaciones / diferencias significativas (ej., inconsistencia o falta por ausencia de documentos), el evaluador notifica la No-conformidad al Operador (de acuerdo al par. 13 - No-Conformidad y sistema de sanciones y Regulación Bioagricert – versión actualizada) con la descripción de la NC y el tiempo a respetar.

Si el Operador envía en tiempo y forma la documentación pertinente en respuesta a las deficiencias y documentación proporcionada es satisfactoria, el RDP agenda la Inspección Inicial. El TV/RDP comunica al inspector las divergencias encontradas y los ajustes solicitados.

9.3 Inspección Inicial

Para la inspección, Bioagricert selecciona un inspector con habilidades específicas (calificaciones, no conflictos de interés, conocimiento del idioma); la selección del inspector también se basa en la ubicación geográfica de la compañía.

El protocolo de inspección incluye los siguientes elementos clave:

- Reunión de apertura (para confirmar el alcance de verificación and proceder con la planificación de actividades específicas, identificando a los miembros del staff).
- Evaluación de la documentación presentada por el operador con el objeto de verificar la congruencia entre el sitio de producción y lo declarado en la documentación.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	17 de 28

- Verificación de la efectividad de las medidas concretas tomadas por el Operador y la aplicación de: buenas prácticas de trabajo; formulación, proceso, almacenamiento y sistema de transporte; separación e identificación de materias primas y producto terminado; etiquetado.
- Revisión de contabilidad (registros y cuentas) con el objeto de verificar el flujo de materiales (reconciliación input/output, cálculo de balance de masas, trazabilidad de lotes y embarques).
- Verificación que las no-conformidades emitidas previamente (ej., NC surgidas de la evaluación de documentos o de la inspección) hayan sido resueltas y las acciones correctivas correspondientes hayan sido implementadas.
- Reunión de cierre para presentar los resultados de la inspección y eventuales No-conformidades: durante la reunión de cierre el inspector presenta los resultados de la inspección, discute las no-conformidades identificadas y provee explicaciones sobre el procedimiento y tiempos de manejo and de las no-conformidades (el inspector notifica las No conformidades al Operador, de acuerdo al par. 13 - No-Conformidades y sistema de sanciones y el Reglamento Bioagricert versión actual, con la descripción de las NC y los tiempos que se tienen que respetar).

9.4 Reporte

Durante la visita de inspección, el inspector usará los siguientes formatos proporcionados por Bioagricert:

- M 214_Checklist MT
- M 214 Anexo A;
- M 214 Anexo B;
- M 214 Anexo C; ▪
- Master 32 – Muestreo;
- M34 - No-conformidad.

El inspector puede también tomar una muestra de producto de materias primas para la realización de un análisis de laboratorio (si requerido por el plan de muestreos de Agricert).

Los resultados de la inspección se formalizan en el siguiente formato: reporte de Inspección (214_Checklist MT; M 214 Anexo A; M 214 Anexo B; M 214 Anexo C); Master 32 – Muestreo (si requerido por el plan de muestreo de Bioagricert) and M34 - no-conformidades (si presentes), refrendado por el operador (o su delegado) quien recibe una copia.

Todos los documentos de inspección son enviados a la oficina de Bioagricert, por el inspector.

9.5 Evaluación final y propuesta de certificación

En este paso, el Evaluador revisa la totalidad de los documentos, en particular:

- Reporte de inspección;
- Eventuales reportes de no-conformidad;
- Resultados de análisis (eventual);
- Eventuales visitas de inspección adicionales – para cierre de verificación de NC; ▪ etiquetas y proyectos promocionales.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	18 de 28

Si el resultado de la evaluación es positivo, el TV/RDP propone la certificación al Gerente de Sector para el enrolamiento del operador en la Lista de Licenciarios (LdL) y el otorgamiento del Certificado de Conformidad.

En caso de no-conformidades que comprometan la propuesta de certificación, el RDP expone los motivos y somete el dossier a la atención del Gerente de Sector quien lo propone en la agenda de la siguiente junta del Comité de Certificación.

En caso de no-conformidades que comprometan la concesión de la certificación, el Gerente de Sector de Bioagricert somete el dossier al Comité de Certificación (CC), quien solicita al operador aplicar acciones correctivas y la integración de la documentación, decidiendo los tiempos para los ajustes.

El Operador debe someter a Bioagricert, en tiempo, la documentación completa que muestra las acciones preventivas y correctivas que han sido implementadas.

Si dentro del plazo definido, el operador demuestra haber llevado a cabo las acciones correctivas, eliminando las faltas encontradas, Bioagricert repetirá solo las partes necesarias de la inspección inicial y de los análisis y el CC deliberará por la certificación. En caso contrario, el CC rechaza la solicitud especificando las razones para la negación.

Todas las No-conformidades que puedan surgir en el proceso de certificación serán gestionadas de acuerdo a la par.13 No-Conformidades y sistema de sanciones la Regulación Bioagricert (versión actual).

Cuando solicitado por el operador, la evaluación de la conformidad también puede extenderse a los requisitos particulares contemplados por las principales regulaciones nacionales de agricultura orgánica (ej., NOP, Organic JAS or Organic EU, LPO). En este caso, todos los requisitos y restricciones consideradas por estos estándares también serán tomadas en consideración. Cuando la evaluación está en cumplimiento en el certificado puede presentar la una nota "apto para su uso en agricultura orgánica de acuerdo a"

10. DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN - CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Decisión de certificación: la propuesta de certificación hecha por el TV/RDP es sometida al Gerente de Sector quien, si la aprueba, libera la inscripción del operador en la Lista de Licenciarios (LdL) y el otorgamiento del Certificado de Conformidad, de acuerdo con los criterios expuestos en el Estándar.

Con la deliberación del Gerente de Sector o del Comité de Certificación, se otorga el:

- Concesión del Certificado de Conformidad y autorización para el uso de las indicaciones de conformidad;
- Inscripción del operador en la Lista de Licenciarios (LdL) de productos certificados;
- aprobación de etiquetas y permiso de uso del logo.

La decisión de certificación puede incluir la solicitud de corrección de no-conformidades menores dentro de un periodo específico.

El Operador debe presentar a Bioagricert, en tiempo, la documentación completa que demuestre que las acciones preventivas y correctivas han sido implementadas.

El Certificado de Conformidad no reemplaza ninguna autorización requerida por ley y no cubre requisitos específicos establecidos por cada País donde el producto pueda ser producido o vendido. Es el mismo operador quien debe verificar si el producto cumple con los requerimientos requeridos por ley del país donde el producto es elaborado y/o comercializado.

El certificado de conformidad es válido por un año a partir de la fecha de emisión.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	19 de 28

11. ETIQUETADO

Todos los productos que son vendidos para su uso en agricultura orgánica deben estar certificados en conformidad con la regulación oficial del país donde los productos son elaborados y/o vendidos y deberán también incluir:

- Unidad de producción.
- Lista de los insumos individuales utilizados en la composición (es posible no indicar las cantidades).
- Propósito de uso.
- La indicación “apto para su uso en agricultura orgánica”.
- La referencia al control de Bioagricert para verificar la conformidad con el presente Estándar.
- La marca Bioagricert Inputs (opcional).

Ejemplo de etiqueta en relación a un fertilizante de muestra abajo.

Fertilizante hecho en base a productos orgánicos y minerales

Producido por la empresa XXXXXXXXXXXXXXXX dirección xxxxxxxxxxxx (código de control BAC YYYYYY)

Composición: XXXXXXXXXXXXXXXX otra información obligatoria

Apto para su uso en agricultura orgánica de acuerdo al “Estándar Bioagricert Inputs” Controlado por
Bioagricert



Los productos pueden ser vendidos solamente luego de que todos los proyectos de publicidad y etiquetas hayan sido aprobados.

El logotipo Bioagricert Inputs podrá ser utilizado si el licensatario suscribe el Contrato de Sub Licensiatrio para el uso del sollo Acreditado.

12. MANTEINIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

Una vez que el certificado es emitido, el Operador debe mantener siempre el cumplimiento con este estándar y con la ley.

Con el objeto de mantener la conformidad el Operador debe:

- Siempre cumplir con la Regulación Bioagricert, con el Protocolo de acuerdo de certificación Bioagricert y el Contrato de Sub Licencia – Sello acreditado;
- Proporcionar a Bioagricert y al Personal de Acreditación el derecho de acceso a todos los locales pertinentes y toda la documentación relevante y registros, incluyendo registros financieros;

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	20 de 28

- cooperar con los inspectores de Bioagricert y proporcionar documentos, información y registros relacionados con las actividades relacionados con los productos certificados;
- comunicar a Bioagricert (dentro de 30 días) cualquier cambio en el producto, proceso o sistema de gestión que pueda modificar la conformidad (los documentos descriptivos deberán se actualizados en su completamente o en parte cada vez que haya un cambio en el producto o el proceso);
- informar a Bioagricert de cualquier evento accidental que pueda modificarla conformidad, también si har procedimientos legales relacionados con la conformidad del producto;
- registrar las quejas y mantener todos los documentos relacionados con acciones correctivas que e hayan tomado. El operador debe también considerar quejas provenientes de empresas sub contratadas de las cuales él es responsable;
- enviar los proyectos publicitarios relacionados con los productos certificados a Bioagricert para su aprobación antes de publicarlos; la publicidad engañosa es considerada una no-conformidad que conlleva una sanción. El uso incorrecto de marcas registradas y certificados, por ejemplo, debido a errores de impresión, pueden llevar a la suspensión y retiro de la certificación y también a una reparación de daños si no se toman inmediatamente acciones correctivas (por ej., probar que se trató de un error). Falsas declaraciones y la falsificación de marcas registradas y certificados son procesados legalmente. Todas las instalaciones del operador deben ser abiertas al inspector de Bioagricert, quien realiza la actividad de inspección (y Personal de Acreditación cuando esté presente), a cualquier hora, durante las horas de trabajo y debe de haber siempre alguien que debe de cooperar con el inspector.

13. ACTIVIDAD DE VIGILANCIA

La actividad de vigilancia tiene como objeto, garantizar siempre la conformidad con los requisitos necesarios por el Estándar y en particular:

- Asegurar que los productos comercializados con referencia al certificado cumplan con las características referidas al Estándar.
- Asegurar el mantenimiento adecuado de estructuras, la organización y el proceso.
- Asegurar la completa implementación de todas las disposiciones del Estándar.
- Asegurar que eventuales los cambios al producto el proceso de manufactura o sistema de calidad, no comprometan la conformidad del producto y que cumplan con las disposiciones del Estándar.
- Asegurar que las No-conformidades emitidas previamente (por ej., NC surgidas de la evaluación de documentos o de la inspección) han sido resueltas y las acciones correctivas asociadas han sido implementadas.
- Asegurar que cambios al estándar y requisitos relacionados han sido implementados efectivamente.
- Verificar que las marcas registradas en el producto y publicidad son usadas de acuerdo con las disposiciones de las Regulaciones Bioagricert y el Estándar.
- Tomar muestras de productos y / o materia prima para la realización de análisis de laboratorio, de acuerdo al plan de muestreo.

La inspección de vigilancia se realiza cada 3 años, con un mínimo de 1 inspección durante el periodo de 3 años. Durante el periodo de 3 años todas las actividades relacionadas con los productos certificados deberán ser revisadas. Para la inspección de vigilancia aplican las mismas reglas descritas en este estándar.

En caso de que ocurra cualquier cambio en el producto o en el proceso Bioagricert puede evaluar la necesidad de agendar una inspección adicional.

Todas la No-conformidades que puedan surgir durante la actividad de vigilancia serán gestionadas de acuerdo al sistema de No Conformidades y sanciones and y la Regulación Bioagricert – versión actual.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	21 de 28

14. RENOVACIÓN Y EXTENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

Renovación de la certificación

En general, luego de los procedimientos de evaluación se lleva a cabo una re-evaluación.

Para mantener la validez del certificado, el operador deberá enviar a Bioagricert la solicitud de renovación de la certificación (M 81 MTS) 1 mes antes de la fecha de expiración del certificado.

Extensión de la certificación

Se proporcionan las siguientes posibilidades para la extensión de la licencia:

- extensión del Certificado de conformidad para nuevos productos;
- la extensión para nuevo tipo de actividades y/o nuevas estructuras: líneas de producción, unidades productivas.

El operador enviará a Bioagricert la siguiente documentación: M 81 MTS y, si aplicable, M 81 MT y M 81 MTR.

El Responsable de Esquema evalúa la necesidad de nuevas inspecciones y procedimientos de evaluación.

En base a la evaluación y resultado de la inspección, el Gerente de Sector o el CC, decide sobre la extensión de la licencia y otorga el nuevo certificado.

15. NO-CONFORMIDADES Y SISTEMA DE SANCIONES

No-conformidades- definición

Satisfacción no cubierta de un requisito (EN ISO 9000).

Las NCs pueden ser causadas por el operador o por eventos que no son directamente debidos a la responsabilidad del operador. LA regulación prevé dos tipos diferentes de no-conformidades de acuerdo a la capacidad de influenciar o no el proceso de producción: irregularidad e infracción. Corresponde una sanción a cada una de ellas. Las no-conformidades del sub licenciatarario también son referidas contra el licenciatarario de referencia.

Irregularidad - definición

Es la falta de cumplimiento de aspectos formales del proceso de producción, sistema de auto control, gestión de documentación y aplicación de las normas; las irregularidades no deberán ser prolongadas y no ser debidas a dispositivos, engaños, encubrimientos y / o medios fraudulentos. Normalmente las irregularidades no afectan la confiabilidad del proceso de producción y/o sistema de auto control del proceso de producción. Además, las irregularidades se dividen en mayores (importantes) y menores (leves).

Esta división considera la importancia que la falta tiene sobre la conformidad del proceso y/o en el respeto a las leyes.

Infracción - definición

Es la falta de cumplimiento de un aspecto importante que puede comprometer aspectos fundamentales del proceso de producción, sistema de auto control, gestión de la documentación y aplicación de las normas, obligación de contrato; las infracciones se prolongan y/o son debidas a dispositivos, engaños, encubrimientos y/o medios fraudulentos. Las infracciones se dividen en mayores (importantes) y menores (leves).

Repetición- definición

Una repetición (o reiteración) sucede cuando un operador incide dos o más veces en la misma no-conformidad. Este evento, que se repite más veces en un cierto periodo de tiempo, es considerado más serio. Las no-conformidades del mismo tipo son sumadas por un máximo de 24 meses para irregularidades y 36 meses para infracciones. Por lo tanto, si un operador comete la misma irregularidad después de 24 meses o la misma infracción después de 36 meses, no es calculada en la suma. La repetición no se aplica a no-conformidades que no son responsabilidad del operador.

Advertencia

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	22 de 28

Es una acción que no compromete la certificación. Bioagricert advierte al operador de cerrar la no conformidad identificando sus causas y planeando acciones adecuadas con el objeto de que no se repita nuevamente.

Las acciones correctivas son controladas en la siguiente inspección. Si el operador no respeta las advertencias, la NC se vuelve más seria. Un inspector o un evaluador (responsable de documentación/RDP) normalmente emite una advertencia.

En casos de infracciones e irregularidades clasificadas como “importantes”, la implementación y efectividad de las acciones correctivas deben ser verificadas con una auditoría suplementaria.

16. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA OTRAS NORMAS Y ESTÁNDARES

Cuando solicitado por el operador, la evaluación de la conformidad también puede ser extendida a los requisitos relacionados con las principales regulaciones nacionales para agricultura orgánica (por ej. LPO, NOP, Orgánico JAS u Orgánico EU) En este caso, todos los requisitos y restricciones relativas a estos estándares serán tomadas en consideración.

En esta actividad de asesoría, si es necesario, Bioagricert puede solicitar información, documentos y datos adicionales, incluyendo el proceso de producción de las materias primas y las actividades llevadas a cabo por sus proveedores.

De ser necesario (o requerido por ley), Bioagricert puede solicitar una inspección en la planta de manufactura del proveedor.

Cuando la evaluación es conforme, en el certificado se declara la leyenda “Apto para su uso en agricultura orgánica de acuerdo con...”

16.1 Evaluación del National Organic Program (NOP)

Para la conformidad de insumos para el reglamento NOP, Bioagricert adopta los puntos aplicables de la **INSTRUCCIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE MATERIALES IO_013**

Materiales son las sustancias utilizadas en un insumo en la producción y el procesamiento orgánicos.

Los materiales incluyen, pero no se limitan a:

- A. fertilizantes, enmiendas del suelo, tierra para macetas, ayudas para producción de cultivos y materiales para control de plagas usadas en la producción de cultivos;
- B. suplementos para piensos, aditivos para piensos, medicamentos y suplementos para la producción de ganado; y
- C. ingredientes, ayudas de proceso, sustancias para postcosecha y procesamiento, sanitizantes, y materiales para el control de plagas utilizadas en instalaciones de proceso y manipulación.

Los certificadores tienen varias opciones disponibles para determinar si los materiales se pueden usar en la producción orgánica o en el manejo bajo las regulaciones orgánicas del USDA:

1. Los certificadores pueden verificar que el material cumple con las regulaciones evaluando el producto, todos los ingredientes dentro del producto y, si corresponde, los procesos de fabricación, los materiales de origen y los auxiliares de procesamiento utilizados para producir los ingredientes o el producto final (p. Ej. , contactando al proveedor / formulador / fabricante para obtener una divulgación completa de los ingredientes en el producto y los procesos de fabricación, incluidos los auxiliares de procesamiento).
2. Los certificadores pueden consultar con otro certificador que ya haya evaluado el producto y aceptar la determinación de ese certificador sobre el cumplimiento del producto con las regulaciones. El

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	23 de 28

Departamento de Agricultura del Estado de Washington, como agente certificador acreditado, tiene una lista de productos aprobados disponible públicamente en <http://agr.wa.gov/FoodAnimal/Organic/MaterialsLists.aspx>.

3. Los certificadores pueden aceptar pesticidas que han sido determinados por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) para cumplir con las regulaciones orgánicas del USDA.
4. Los agentes certificadores pueden consultar con organizaciones de revisión de materiales acreditadas según la Guía ISO 17065 (anteriormente Guía ISO 65). Estas organizaciones de revisión de materiales deben cumplir con las directrices y políticas sobre materiales del Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS) del USDA.

Se puede consultar al programa de Materiales de Insumos Orgánicos (OIM) del Departamento de Alimentos y Agricultura de California (CDFA) para su revisión de materiales de cultivos orgánicos. Se puede consultar al Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI) para materiales agrícolas y ganaderos, así como para materiales utilizados en la manipulación orgánica.

NOP National List – sustancias que pueden o no, ser usadas en la producción agrícola orgánica

La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas identifica sustancias que pueden, o no, ser utilizadas en la producción agrícola orgánica. En general, las sustancias sintéticas están prohibidas a menos que específicamente permitidas y las sustancias no sintéticas están permitidas a menos que estén específicamente prohibidas.

§ 205.105 Sustancias permitidas y prohibidas, métodos e ingredientes en la producción y el procesamiento orgánico

Hay dos criterios principales que determinan si una sustancia determinada, como un fertilizante o pesticida, está permitida en la producción de cultivos orgánicos:

1. Sustancias sintéticas están prohibidas a menos que específicamente permitidas en la National List.
2. Sustancias no sintéticas (naturales) están permitidas a menos que específicamente prohibidas en la National List. Además de estas pautas, los organismos modificados genéticamente están prohibidos porque se producen mediante un método prohibido. Los lodos de depuradora están prohibidos porque suelen contener sustancias prohibidas.

§ 205.601 Sustancias sintéticas permitidas para su uso en producción agrícola orgánica

La Lista Nacional de sustancias sintéticas, incluye materiales que están específicamente permitidos en la producción orgánica de cultivos.

LA lista incluye alguicidas, desinfectantes, sanitizantes, desinfectantes para sistemas de irrigación, herbicidas, repelentes animales, insecticidas, acaricidas, feromonas, rodenticidas, trampas para caracoles, controles para enfermedades de plantas, mejoradores de suelo y reguladores de plantas; es decir, muchos de los materiales necesarios para la producción vegetal.

No se permite ninguna sustancia sintética que no esté en la Lista Nacional. Por ejemplo, los herbicidas que contienen el material sintético glifosato están prohibidos. Se permiten los herbicidas que contienen solo sustancias naturales, como vinagre y aceites de clavo.

§ 205.602 Sustancias no-sintéticas prohibidas en la producción de cultivos orgánicos.

Esta es la Lista Nacional de materiales naturales o no sintéticos que están específicamente prohibidos en la producción de cultivos orgánicos. Esta lista incluye materiales naturales, pero altamente tóxicos, como el arsénico.

§205.603 Sustancias sintéticas permitidas para la producción de ganadería orgánica.

De acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, las sustancias sintéticas pueden usarse en la producción de ganado orgánico.

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	24 de 28

§205.604 Sustancias no sintéticas prohibidas en la producción de ganado orgánico.

Las sustancias sintéticas en este párrafo no pueden emplearse en la producción de ganado orgánico.

§205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánico” o hecho con ingredientes orgánicos.”

Las siguientes sustancias no agrícolas se pueden usar como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "elaborados con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" solo de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección.

§205. Productos agrícolas producidos no orgánicamente permitidos como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como “orgánicos”.

Solo los siguientes productos agrícolas producidos no orgánicamente pueden usarse como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos", solo de acuerdo con las restricciones especificadas en esta sección, y solo cuando el producto no esté comercialmente disponible en forma orgánica.

National Organic Program Handbook:

Guías e Instrucciones para Agencias Certificadoras Acreditadas y Operaciones Certificadas

Sección A. Estándares	Documento	Fecha
Estiércol animal procesado en la producción de cultivos orgánicos	NOP 5006	7/22/2011
Ingredientes inertes reevaluados Aviso a los peticionarios	NOP 5008	7/22/2011
Aprobación de Fertilizantes Líquidos para Uso en Producción Orgánica	NOP 5012	7/22/2011
<u>Certificación de Levadura Orgánica</u>	NOP 5014	7/22/2011
Compost y Vermicompost en la Producción de Cultivos Orgánicos Respuesta a los comentarios	NOP 5021	7/22/2011
Guía: Sustancias utilizadas en el manejo poscosecha de productos orgánicos Respuesta a los comentarios	NOP 5023	1/15/2016
El uso de materiales de cloro en la producción y manipulación orgánica Respuesta a los comentarios	NOP 5026	7/22/2011
El uso de algas marinas en la alimentación orgánica del ganado Respuesta a los comentarios	NOP 5027, NOP 5027-1	2/28/2013
Evaluación de ingredientes permitidos y fuentes de vitaminas y minerales para alimentos orgánicos para ganado Respuesta a los comentarios	NOP 5030, NOP 5030-1	2/28/2013

Edición	Revisión	Aprobación	Fecha	Página
02	00	CC	2021, 15 Octubre	25 de 28

Clasificación de Materiales Árbol de decisión para la clasificación de materiales como sintéticos o no sintéticos Árbol de Decisión para la Clasificación de Materiales Agrícolas y No Agrícolas para la Producción o Manejo de Ganadería Orgánica Respuesta a los comentarios	NOP 5033, NOP 5033-1, NOP 5033-2 NOP 5033-3	12/2/2016
Materiales para la Producción de Cultivos Orgánicos Materiales para Cultivo Orgánico Producción Apéndice de Materiales Prohibidos para la Producción de Cultivos Orgánicos Respuesta a los comentarios	NOP 5034, NOP 5034-1, NOP 5034-2 NOP 5034-3	12/2/2016

Sección C. Acreditación	Documento	Fecha
Revisión de Materiales = <u>Instrucción provisional</u>	NOP 3012	8/30/2016

Section G. Policy Memos	Document	Date
<u>Humic Acid Extraction</u>	PM 13-2	12/16/2013
<u>Synthetic Algicides, Disinfectants, and Sanitizers Allowed in Organic Crop Production</u>	PM 13-3	6/6/2014
<u>Aquatic Plant Extracts</u>	PM 14-1	3/12/2014
<u>Chlorine Use in Egg Breaking Facilities</u>	PM 14-2	8/5/2014
<u>Nanotechnology</u>	PM 15-2	3/24/2015
<u>Electrolyzed Water</u>	PM 15-4	9/11/2015

Section H. Notices to Certifying Agents	Document	Date
<u>Sodium Nitrate Use in Organic Crop Production</u>	Notice 12-1	9/11/2012