



NORMA PARAGUAYA NP 43 001 06

segunda edición

PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Cadena de producción y comercialización



Servicio Nacional
DE CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS



*Paraguay
de la gente*

**Norma Paraguaya
NP 43 001 06**

PRODUCCIÓN ORGÁNICA
Cadena de Producción y Comercialización

Diciembre - 2020
2da. Edición

ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN – ONN

El INTN desarrolla su actividad normativa en el Departamento de Normalización Nacional dependiente del ONN, elaborando las Normas Paraguayas de carácter voluntario.

El INTN fue creado por la Ley N° 862 del 26 de junio de 1963, sustituida por la Ley N° 2575 del 7 de junio de 2005 que reformó su Carta Orgánica y lo declaró el ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN de Paraguay, siendo representante de ISO, COPANT, AMN y Codex Alimentarius.

La Organización Internacional de Normalización, conocida por sus siglas ISO, ha definido la normalización como “El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la colaboración de todos los interesados y en particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad”.

ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN – ONC

El ONC cuenta con autonomía o sistema de funcionamiento independiente para actuar en las siguientes áreas temáticas: Agroalimentos, Materiales de Construcción, Seguridad Industrial, Combustibles y Productos Químicos, Sistemas de Gestión y Personas.

Entre sus funciones se encuentran “Certificar la conformidad según las normas técnicas nacionales e internacionales de productos, sistemas, servicios y personal; basadas en los lineamientos internacionalmente aceptados” y “Administrar las actividades de certificación a solicitud de los organismos reguladores del Estado y sobre la base de los reglamentos establecidos por el Gobierno, pudiendo el INTN descentralizar sus actividades hacia terceros organismos acreditados para las requeridas evaluaciones de la conformidad”.

ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGÍA – ONM

El ONM es responsable de la custodia de los patrones nacionales de las unidades de medida; de implementar y de mantener la cadena de Trazabilidad de los mismos a fin de preservar la armonía y la compatibilidad en el plano nacional e internacional y de reglamentar el uso de los instrumentos de medición utilizados en la comercialización de bienes y servicios a fin de preservar la salud pública, la seguridad y la protección al consumidor.

Tiene dos campos de acción bien definidos que son la Metrología Científica e Industrial y la Metrología Legal.

ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA TECNOLÓGICA - OIAT

El OIAT está conformado por laboratorios y plantas piloto, cuentan con múltiples funciones y tareas que cumplir a requerimiento de la ciudadanía en general, cumplir con leyes, decretos y licitaciones, realizar investigaciones, asistir y participar de reuniones técnicas. Otro requisito indispensable a cumplir, es lograr las acreditaciones de ensayos, conforme al Decreto N° 3900/2010 que reglamenta la Ley 2279/03 que amplía la Ley N° 1028/97 General de Ciencia y Tecnología.

Las áreas de acción del OIAT son: Ensayos de laboratorios (químicos, físicos, fisicoquímicos y/o microbiológicos), Asistencias técnicas y transferencia de tecnología e Investigaciones científicas.

ORGANISMO NACIONAL DE INSPECCIÓN - ONI

El ONI cuenta con 6 departamentos que contemplan temas referentes a seguridad industrial, muestreo, materiales de construcción, metalurgia, inspección de productos y envases y embalajes. Realiza ensayos laboratoriales, asistencias técnicas, transferencias de tecnologías, verificaciones, inspecciones de productos e investigaciones científicas.

Entre las inspecciones realizadas se encuentran las correspondientes a protección contra incendios, GLP, instalaciones industriales, edificios en el marco de la accesibilidad al medio físico, coeficientes técnicos en el régimen de maquila, estaciones de servicio, balanzas, entre otros.

DIRECCIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA - DSE

El INTN, por la Ley Nro. 5668/16 "Seguridad eléctrica y su sistema de aplicación" es la institución responsable de la aplicación a través de la DIRECCION DE SEGURIDAD ELÉCTRICA. Esta dirección es la encargada de establecer los mecanismos para garantizar la aplicación de la ley y su decreto a nivel país, buscando por sobre todo que las instalaciones eléctricas de baja tensión sean seguras y protejan la vida de las personas y los bienes materiales. Esto se da mediante la regulación y control de las instituciones que componen la infraestructura de la calidad del país con la participación de organismos públicos y privados de evaluación de la conformidad, favoreciendo la creación de infraestructura técnica para apoyar las actividades de certificación de productos, de personas e inspección de instalaciones eléctricas. Un alto porcentaje de elementos componentes de la instalación eléctrica provienen de productos importados desde distintos puntos del mundo. La DSE regula y establece los mecanismos para permitir el ingreso al mercado paraguayo de productos con calidad certificada. Además, y para cerrar el esquema, la DSE dispone de las condiciones para la inspección de las instalaciones eléctricas antes de su conexión a la red eléctrica nacional.

Comité Técnico de Normalización

CTN 43 “PRODUCCIÓN ORGÁNICA”

Coordinación

Ing. Luis Daniel Fleitas
Lic. Melissa Lovera

Integrantes

Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG
Ministerio de Industria y Comercio - MIC
Servicio Nacional de Salud y Calidad Animal - SENACSA
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENA
Secretaría del Ambiente - SEAM
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN
Facultad de Ciencias Agrarias FCA - UNA
Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura - IICA
Unión de Gremios de la Producción - UGP
Cámara Paraguaya de Exportadores y
Comercializadores de Cereales y Oleaginosas - CAPECO
CITEC - Inspection & Certification
Cooperativa Manduvirá
Cámara Paraguaya de la Producción Orgánica y Agroecológica - CPROA
Altervida
Granular Py
IMOCert Latinoamérica Ltda
Shirosawa Co.

MENSAJE DE LA DIRECTORA GENERAL DEL INTN

El Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología – INTN a través del Organismo Nacional de Normalización (ONN), lleva adelante la actividad normativa como una de las funciones más importantes, a través de la cual promueve y adopta las acciones para coordinar la elaboración de las Normas técnicas Paraguayas de aplicación voluntaria, pero que pueden ser utilizadas como referencia en las transacciones comerciales de productos.

En los Comités Técnicos de Normalización conocidos como CTN, que están conformados para trabajar en campos de acción claramente definidos, se desarrolla la actividad vinculada a la de las Normas Paraguayas y en este caso corresponde a la de productos orgánicos.

Esta Norma Paraguaya fue revisada y actualizada por el CTN 43 “PRODUCCIÓN ORGÁNICA”, integrado por organizaciones públicas y privadas, a solicitud y por iniciativa del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Este Comité ha trabajado en la revisión de la Norma Paraguaya estableciendo criterios, definiciones, conceptos y técnicas actualizadas buscando la armonización de requisitos aplicables a la cadena de producción orgánica y la posterior comercialización.

La Dirección General del INTN reafirma el compromiso institucional permanente de fortalecer los trabajos de todos los grupos de Normalización.

Ing. LIRA GIMÉNEZ GIMÉNEZ
DIRECTORA GENERAL del INTN

MENSAJE DEL PRESIDENTE DEL SENAVE

La producción orgánica en Paraguay posee altas oportunidades ante los mercados actuales y futuros, constituyéndose en una alternativa viable para la sostenibilidad de la producción agrícola. Cabe resaltar algunos rubros producidos bajo este sistema. Podemos citar el caso del azúcar orgánico, que en los últimos años logró posicionar a nuestro país entre los principales productores y exportadores a nivel mundial. Además, existen rubros en franco crecimiento como el sésamo y las hierbas medicinales con suficiente potencial de exportación para constituirse en alternativas de producción.

La Organización de las Naciones Unidas (ONU) en el marco de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, cuyo plan incluye 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) enfocados a erradicar la pobreza y el hambre, de manera a brindar a los países un marco referencial al momento de diseñar e implementar sus políticas y programas de desarrollo. En este sentido, el sistema de producción orgánica tiene como finalidad contribuir con la seguridad alimentaria, la protección de la salud humana, la conservación de los ecosistemas naturales y el mejoramiento de los ingresos de los productores, respondiendo de esta manera a objetivos específicos de la Agenda 2030, del Plan Nacional de Desarrollo 2030 del Gobierno Nacional y del Marco de Política Sectorial Agraria 2020 2030 del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

En base a dicho marco referencial, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas desempeña un papel clave como institución responsable de contribuir al desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal. Para ello, realizamos el registro, la supervisión y el control de los operadores y certificadores de la producción orgánica de origen vegetal. Por ende, consideramos de suma importancia formar parte activa del proceso de elaboración y actualización de esta norma.

ING. AGR. RODRIGO GONZALEZ NAVARRO

PRESIDENTE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad
Vegetal y de Semillas

PREFACIO

El Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología – INTN – es el Organismo Nacional de Normalización y tiene por objeto promover y adoptar las acciones para la armonización y elaboración de las Normas Paraguayas.

El INTN desarrolla su actividad normativa paraguaya a través de su Departamento de Normalización y éste por medio de la conformación de Comités Técnicos de Normalización – CTN – creados para campos de acción claramente definidos.

Con el fin de garantizar un consenso nacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un periodo de Consulta Pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

Esta Norma fue elaborada por el CTN 43 “Producción Orgánica”, integrado por representantes de instituciones públicas, empresas privadas, asociaciones de consumidores, universidades.

Para la revisión de esta Norma se han utilizado como base los documentos siguientes.

- Norma Paraguaya PNA 43 001 06. PRODUCCIÓN ORGÁNICA. Cadena de producción y comercialización.
- Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) N° 2092/91.
- Reglamento de Ejecución (UE) N° 392/2013 de la Comisión, de 29 de abril de 2013, que modifica el Reglamento (CE) N° 889/2008 en lo que respecta al régimen de control de la producción ecológica.
- Reglamento (CE) N° 889/2008 de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.
- Reglamento (CE) N° 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Ley N° 3.481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica.
- REGLAMENTO (CE) N° 2003/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de octubre de 2003 relativo a los abonos.
- 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.
- GL 32–1999. DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE.

ÍNDICE

13	INTRODUCCIÓN, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS
15	CAMPO DE APLICACIÓN
15	REFERENCIAS NORMATIVAS
15	TÉRMINOS Y DEFINICIONES
18	REGLAS DE PRODUCCIÓN Y PREPARACIÓN
18	ALIMENTOS TRANSFORMADOS Y PIENSOS
20	MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO
22	CRITERIOS GENERALES PARA EL USO DE SUSTANCIAS
23	ETIQUETADO Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES
25	SISTEMAS DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN
29	IMPORTACIÓN
31	ANEXO A
46	ANEXO B
60	ANEXO C

0 INTRODUCCIÓN, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS

0.1 La producción orgánica es un sistema holístico de gestión agraria y producción de alimentos que combina las mejores prácticas ambientales, un elevado índice de biodiversidad, la preservación y uso sustentable de los recursos naturales, la aplicación de normas exigentes sobre bienestar animal, atinentes a obtener los mejores rendimientos y consecuente rentabilidad en beneficio del sector, apoyados en la observancia y aplicación de los derechos fundamentales de las personas, en el marco de un proceso que contempla métodos de producción resilientes, capaces de contribuir a atenuar el impacto del cambio climático en curso en el Planeta.

0.2 Teniendo presente estos axiomas citados precedentemente, esta Norma tiene como finalidad:

Establecer los lineamientos para orientar la producción, transformación, manipulación, fraccionamiento, etiquetado, transporte, almacenamiento, comercialización y certificación de productos e insumos alimenticios y no alimenticios, cultivados, criados y procesados, asegurando un sistema viable de gestión agrario que:

- a) respete los sistemas y los ciclos naturales y preserve y mejore la salud del suelo, el agua, las plantas y los animales y el equilibrio entre ellos;
- b) contribuya a alcanzar y preservar un alto grado de biodiversidad;
- c) haga un uso responsable de la energía y de los recursos naturales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire;
- d) cumpla rigurosas normas de bienestar animal y responda a las necesidades de comportamiento propias de cada especie;
- e) garantice los atributos de calidad de productos orgánicos mediante el cumplimiento de la presente Norma;
- f) observe y cumpla los derechos de las personas que laboran en el sector;
- g) obtenga una amplia variedad de alimentos y otros productos agrarios que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales, ni la salud de las plantas y garantizar la comercialización justa y transparente de productos orgánicos;
- h) proteja a los consumidores contra el engaño y el fraude en el mercado, y contra declaraciones de propiedades no demostradas;

i) proteja a los productores orgánicos contra descripciones falsas de otros productos agropecuarios que los presentan como orgánicos.

0.3 Esta Norma busca la armonización de los requisitos para productos orgánicos, desde el punto de vista de la producción y comercialización, las disposiciones en materia de inspección y los requisitos de etiquetado. Por consiguiente, se considera que es preciso que las normas se mejoren y actualicen según necesidad para tomar en cuenta los conocimientos emergentes y los progresos técnicos, así como la experiencia adquirida en su aplicación.

0.4 Asimismo, esta Norma establece el marco de las fases de preparación, almacenamiento, transporte, etiquetado y comercialización de productos orgánicos de origen vegetal y animal.

0.5 La producción orgánica forma parte de una vasta gama de metodologías que apoyan la protección del ambiente. Los sistemas de producción orgánicos se basan en normas de producciones específicas y precisas, cuya finalidad es lograr ecosistemas óptimos, que sean sostenibles desde el punto de vista social, ecológico y económico. En el sistema orgánico se utilizan también términos como "biológico" y "ecológico" como equivalentes a "orgánico".

0.6 Para que un producto sea etiquetado como "orgánico", "biológico" y "ecológico" indica que su sistema de producción se desarrolló bajo arreglos a las normas vigentes, y que está certificado por un organismo de certificación, debidamente habilitado y registrado por la Autoridad Competente. Los operadores del sistema de producción orgánico están compelidos a cumplir las normas que mantienen la integridad de los productos orgánicos.

0.7 La producción orgánica alienta el empleo de insumos y la práctica de gestiones locales, teniendo en cuenta la adaptabilidad a las condiciones regionales. Esto se consigue empleando, siempre que sea posible, métodos culturales, biológicos, mecánicos y físicos, en contraposición al uso de materiales sintéticos, para cumplir cada función específica dentro del sistema.

Debido a la contaminación ambiental generalizada, las prácticas de producción orgánica no pueden garantizar la ausencia total de residuos, sin embargo, se aplican métodos destinados a reducir al mínimo la contaminación del aire, el suelo y el agua.

0.8 El sistema de producción orgánico apunta a:

a) Diseñar y gestionar adecuadamente los procesos biológicos, mediante métodos que:

- utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos;
- desarrollen cultivos y una producción ganadera vinculados al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de la pesca;
- prohíban el uso de OGM y productos provenientes a partir de o mediante OGM en todo el proceso de producción, desde la preparación del suelo hasta la elaboración de un producto terminado para su consumo, salvo en medicamentos veterinarios;
- estén basados en la evaluación explícita y por escrito de los riesgos y en la aplicación de medidas cautelares y preventivas, si procede.

b) Restringir el uso de los recursos de medios externos. Si no se aplican los métodos y las prácticas adecuadas de gestión mencionadas en a) de este cuerpo, se limitarán a:

- medios procedentes de la producción orgánica;
- sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales;
- fertilizantes minerales de baja solubilidad.

Todos ellos debidamente respaldados.

c) Limitar el uso de medios de síntesis a casos excepcionales cuando:

- no existan las prácticas adecuadas de gestión;
- los medios externos mencionados en b) no estén disponibles en el mercado; o
- el uso de los medios externos mencionados en b) contribuyan a efectos medioambientales inaceptables.

d) Manipular los productos agrícolas, empleando métodos de elaboración adecuados, a los efectos de mantener la integridad orgánica y las cualidades vitales del producto en todas las etapas.

e) Implantar el sistema de producción en cualquier finca existente, a condición de un período de conversión, cuya duración apropiada dependerá de factores específicos para cada lugar, como la historia del uso de la tierra y el tipo de cultivos y ganado que fueron producidos.

f) Adaptar en caso que sea necesario - en el marco de la presente Norma y teniendo en cuenta la situación

sanitaria - el proceso de producción a las diferencias climáticas regionales, así como las condiciones, las fases de desarrollo y las prácticas ganaderas específicas locales.

0.9 El concepto del contacto estrecho entre consumidor y productor se adopta como práctica inherente al sistema. La mayor demanda del mercado, el creciente interés económico en la producción, y la distancia cada vez más grande entre productor y consumidor han estimulado la introducción de procedimientos de control externo y certificación.

0.10 Un componente integral de la certificación es la fiscalización y control del sistema de gestión de la producción orgánica. Los procedimientos para la certificación del operador se basan fundamentalmente en exámenes y controles permanentes - realizados durante el año - de la empresa agropecuaria y/o agroindustrial, preparados por el organismo de control o certificadora, en cooperación con la autoridad competente. Cuando el procedimiento de inspección es aplicado por un organismo de control, es necesario que exista una separación clara entre las funciones de ésta y la autoridad competente. Para mantener su integridad, los órganos de control, que certifican los procedimientos y productos del operador, deben estar desvinculados de los intereses económicos del objeto certificado de los operadores.

0.11 Fuera de una pequeña porción de productos agropecuarios que se comercializan directamente desde la granja a los consumidores, la mayoría de los productos llegan a los consumidores a través de canales comerciales establecidos. Para reducir al mínimo el riesgo de las prácticas engañosas en los mercados se precisan medidas de control específicas, que aseguren que las empresas que se dedican a la elaboración y el comercio sean objetos de un monitoreo efectivo. Tratándose, pues, de la regulación de un proceso más que de un producto final, se requiere la acción responsable de todas las partes interesadas.

0.12 Las autoridades competentes, mediante reglamentaciones y otros instrumentos de regulación, deben fortalecer la producción orgánica, aplicando todo el Capítulo II y Art. 20 de la Ley 3.481/08 De Fomento y Control de la Producción Orgánica, o la Ley que la sustituya o la complemente. Las áreas de producción orgánica requieren protección ante otros sistemas de producción, para evitar la contaminación y el daño a los productos pertenecientes a los sistemas de producción orgánica.

0.13 Los requisitos para la comercialización deben estar basados en principios de equivalencia y transparencia.

1 CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Norma se aplicará a todo operador que participe, en cualquier etapa, en actividades de preparación, producción, distribución y comercialización relativas a los grupos de productos que se establecen a continuación:

- a) productos agrícolas vegetales no transformados; así como animales y productos animales no transformados, incluida la acuicultura, en la medida en que los principios de producción y las correspondientes normas específicas de control se incluyan en los Anexos A y C;
- b) productos agrícolas vegetales transformados y productos animales transformados destinados a la alimentación humana, preparados básicamente a partir de uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal;
- c) alimentos para animales, piensos y materias primas para la alimentación animal;
- d) material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- e) levaduras destinadas al consumo humano o animal;
- f) insumos y aditivos utilizados en el proceso de producción;
- g) productos de origen silvestre.

1.2 Cuando en el Anexo A no se establezcan los requisitos de aplicación para la producción de determinadas especies animales, se aplicarán a dichas especies y a sus productos las disposiciones del punto 8 para el control.

1.3 Establecer requisitos para el etiquetado y el control de los productos, así como las medidas cautelares aplicables a los mismos a que se refiere en c) en la medida en que dichos requisitos se refieran al método de producción orgánica.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que a través de su referencia en el texto, constituyen disposiciones válidas para la presente Norma Paraguaya. En el momento de la publicación las ediciones indicadas eran las vigentes.

Todas las Normas están sujetas a revisión y se invita a las partes que efectúen acuerdos basados en esta Norma a buscar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la Norma indicada.

El INTN tiene catálogos de sus normas vigentes en una fecha determinada.

- Ley 3.481/08 De Fomento y Control de la Producción Orgánica.
- Ley N° 385/94 de Semillas y Protección de Cultivares.
- Reglamento (UE) N° 142/2011 de la Comisión Europea.
- Reglamento (CE) N° 1069/ 2009 del parlamento europeo y del consejo europeo.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A efectos de esta Norma se tienen los términos y definiciones siguientes.

3.1 Acreditación oficial: Es el procedimiento mediante el cual un organismo gubernamental, con jurisdicción, reconoce formalmente la competencia de un órgano de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

3.2 Acuicultura: la cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar, por encima de las capacidades naturales del medio, la producción de los organismos en cuestión; estos serán, a lo largo de toda la fase de cría o cultivo y hasta el momento de su recogida inclusive, propiedad de una persona física o jurídica.

3.3 Aditivos: sustancias agregadas o añadidas como ingredientes en los procesos de producción y transformación.

3.4 Alimento o producto alimenticio: cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente.

Alimento no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos;
- e) los cosméticos;
- f) el tabaco y los productos del tabaco;
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas;
- h) los residuos y contaminantes.

3.5 Autoridad Competente: organismo gubernamental oficial de aplicación y control para la producción orgánica (pudiendo existir uno o más).

3.6 Certificación: proceso a través del cual los organismos de certificación acreditados por la autoridad competente constatan que los sistemas de producción, manejo y procesamiento de productos orgánicos se ajusten a los requisitos establecidos y otorgan la certificación correspondiente.

3.7 Certificado orgánico: Es el documento emitido por una entidad certificadora, confirmando que una operación de producción o procesamiento, está de acuerdo con los requisitos técnicos de la misma.

3.8 Coadyuvante tecnológico: toda sustancia no consumida como ingrediente alimenticio, utilizada de forma deliberada en la transformación de las materias primas, alimentos o sus ingredientes, para alcanzar determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y cuyo resultado puede ser la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre que dichos residuos no representen un riesgo para la salud ni tengan un efecto tecnológico en el producto final.

3.9 Comercialización: proceso por el cual se exhibe, oferta y vende un producto certificado y etiquetado como orgánico.

3.10 Etapas de producción, preparación y distribución: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto orgánico, transformación, almacenamiento, transporte, venta y suministro al

consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación.

3.11 Envase: recipiente, empaque o embalaje destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte y manejo de productos.

3.12 Etiquetado: toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo colocados en envases, documento, aviso, etiqueta, placa, anillo o collar, o relacionados con los mismos, que acompañe o haga referencia a un producto.

3.13 Fiscalización: Es un examen sistemático y funcionalmente independiente para determinar si las actividades y sus resultados cumplen con los objetivos previstos, bajo la responsabilidad de la autoridad competente.

3.14 Ganado: Es el conjunto de animales domésticos o domesticados incluyendo bovinos (incluyendo los bufalinos), ovinos, porcinos, caprinos, equinos, aves de corral, abejas y animales de acuicultura criados para su uso o consumo. Los productos de la caza y de la pesca de animales silvestres no serán considerados parte de esta definición.

3.15 Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto terminado en una forma original o eventualmente modificada.

3.16 Inspección: Es la evaluación de conformidad por observación y juicio, acompañado por la medición, ensayo o calibración de los productos y de las materias primas, con objeto de verificar que estén conformes a los requisitos y normas. La inspección incluye el examen del sistema de producción, proceso, transporte y comercialización.

3.17 Insumo: Es cualquier sustancia permitida que se emplea en proceso de producción, elaboración o preparación, pudiendo estar o no presente en el producto final.

3.18 Marca de conformidad: la aprobación de la conformidad con un determinado grupo de normas u otros documentos normativos, expresada en forma de marca.

3.19 Medicamento veterinario: sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como los animales que producen carne o leche, las aves de corral, los peces o las abejas, tanto si se usa con fines terapéuticos como con fines profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

3.20 Operador: Es cualquier persona física o jurídica que produce, transforma, manipula, transporta o comercializa - separadas o conjuntamente - productos orgánicos, responsable a la vez de cumplir esta Norma y los reglamentos de la autoridad competente

3.21 Organismo de control y/o certificadora: Es un organismo independiente que controla, inspecciona, fiscaliza el proceso, para certificar la producción orgánica, de acuerdo a las disposiciones establecidas en esta Norma y las reglamentaciones de la autoridad competente. Se incluye, asimismo, al organismo correspondiente de un tercer país o al organismo que actúe en un tercer país.

3.22 Organismos genéticamente modificados (OGM): Son aquellos cuyo material genético ha sido modificado por medio de la biotecnología moderna de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.

3.23 Periodo de conversión: Es el tiempo que dura la transición de un sistema de producción agrario no orgánico a un sistema de producción orgánico, de acuerdo a un plan debidamente establecido.

3.24 Pienso: sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de los animales, transformados, o no, entera o parcialmente.

3.25 Preparación: Indica las operaciones de sacrificio, manipulación, elaboración, conservación y envasado de productos agropecuarios y también las modificaciones introducidas en la etiqueta a efectos de presentar el método de producción orgánica.

3.26 Producción: Se refiere a las operaciones que se llevan a cabo para suministrar productos agropecuarios y forestales en las condiciones en que se dan en la finca, incluido el envasado inicial y etiquetado del producto.

3.27 Producción agraria: Se refiere a la producción agrícola, ganadera y forestal

3.28 Producción de otros organismos: Se contemplan lombrices, artrópodos y microorganismos (hongos, levaduras, bacterias).

3.29 Producción ganadera: producción de animales terrestres domésticos o domesticados, incluidos los insectos.

3.30 Producción hidropónica: término general utilizado para la producción de plantas sin suelo, en un medio acuoso.

3.31 Producción Orgánica: Es un sistema de producción agropecuaria, así como también relacionado a los sistemas de recolección, captura y caza, mediante el manejo racional de los recursos naturales, sin la utilización de productos de síntesis química y otros, de efecto tóxico real o potencial para la salud humana, que brinde productos saludables, mantenga o incremente la fertilidad del suelo, la diversidad biológica, conserve los recursos hídricos, los humedales y preserve o intensifique los ciclos biológicos del suelo.

3.32 Producción vegetal: producción de productos agrícolas incluida la recolección de productos silvestres con fines comerciales.

3.33 Producto agropecuario: producto de origen animal o vegetal, en bruto o elaborado, que se comercializa para consumo y/o uso humano (excluidos el agua, la sal y los aditivos), como pienso o cualquier otro uso alternativo.

3.34 Producto alimenticio envasado: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto orgánico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, venta y suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación.

3.35 Producto Fitosanitario: Es toda sustancia que tenga la función de evitar, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies de plantas o animales indeseables, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos.

3.36 Producto Orgánico: se entiende por orgánico, biológico o ecológico a todo producto obtenido de la producción orgánica.

3.37 Publicidad: toda presentación al público, por cualquier medio distinto del etiquetado, que persigue, o puede, influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento del consumidor con objeto de fomentar directa o indirectamente la venta de productos orgánicos.

3.38 Radiación ionizante: energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas o partículas, aplicada en la medicina, la industria y la agricultura.

3.39 Rotación de cultivo: Es la práctica de alternar los cultivos producidos en una parcela específica según un patrón o una secuencia programada para los sucesivos ciclos de cultivo, para que una misma especie o familia no se cultive repetidamente y sin interrupción en una misma parcela. Los sistemas perennes de cultivos adoptan medios tales como el cultivo en callejones, cultivo intercalado y setos con el propósito de introducir diversidad biológica en lugar de rotación de cultivos.

3.40 Sistemas de inspección oficialmente reconocidos/sistemas de certificación oficialmente reconocidos: Son sistemas que han sido oficialmente aprobados o reconocidos por un organismo gubernamental con jurisdicción en la materia.

3.41 Técnicas de ingeniería/modificación genética: Incluyen, sin limitarse a éstas, las siguientes: DNA recombinante, fusión celular, microinyección y macroinyección, encapsulación, supresión y duplicación de genes. No se incluyen entre los organismos modificados genéticamente los resultantes de técnicas como conjugación, transducción e hibridación.

3.42 Trazabilidad: capacidad de seguir la evolución de un producto en cada una de las etapas específicas de la producción, transformación, distribución y comercialización hasta el consumidor final.

4 REGLAS DE PRODUCCIÓN Y PREPARACIÓN

4.1 Los métodos de producción orgánica requieren lo siguiente para la producción de los productos mencionados en 1.1 a):

a) deben satisfacerse, como mínimo, los requisitos de producción del Anexo A;

b) en el caso de que no se cumpla lo especificado en a), las sustancias aprobadas que cumplan con los criterios establecidos en el punto 7, pueden emplearse como productos de protección fitosanitaria, fertilizantes, acondicionadores del suelo, en la medida en que las disposiciones nacionales pertinentes no prohíban el uso en la agricultura.

4.2 Los métodos orgánicos de elaboración requieren, para la elaboración de los productos referidos en 1.1 b), lo siguiente:

a) deben satisfacerse, por lo menos, los requisitos de los puntos 5 y 6 de la Norma;

b) las sustancias que cumplen con lo mencionado en el Anexo B, o sustancias aprobadas que satisfagan los criterios establecidos en el punto 7, pueden emplearse como ingredientes de origen no agrícola o coadyuvante de

elaboración siempre y cuando el uso correspondiente no esté prohibido y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.

4.3 Los productos orgánicos deberán almacenarse de acuerdo con los requisitos del punto 6.4.

5 ALIMENTOS TRANSFORMADOS Y PIENSOS

5.1 Principios específicos aplicables a la transformación de alimentos orgánicos

Además de los principios generales señalados en la introducción, la producción de alimentos orgánicos transformados se basará en los siguientes principios específicos:

a) la producción de alimentos orgánicos a partir de ingredientes agrarios orgánicos, salvo cuando en el mercado no se disponga de ingredientes contemplados en el Anexo B de la presente Norma;

b) la restricción al mínimo de aditivos alimentarios, de ingredientes no orgánicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales así como de oligoelementos y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en caso de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos;

c) la exclusión de las sustancias y los métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;

d) la transformación de los piensos con cuidado, preferiblemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos;

Queda prohibida la utilización de radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos orgánicos, o materias primas utilizadas en alimentos o piensos orgánicos.

5.2 Principios específicos aplicables a la transformación de piensos orgánicos

Además de los principios generales, la producción de piensos orgánicos transformados se basará en los siguientes principios específicos:

- a) la producción de piensos orgánicos a partir de materias primas orgánicas para la alimentación animal, salvo cuando en el mercado no se disponga de materias primas para la alimentación animal en su variante orgánica;
- b) la restricción al mínimo de los aditivos para la alimentación animal, así como de coadyuvantes tecnológicos, y permitirlo solo en caso de necesidad tecnológica o zootécnica esencial o por motivos concretos de nutrición;
- c) la exclusión de las sustancias y los métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

5.3 Normas generales aplicables a la producción de alimentos transformados y piensos

5.3.1 Los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de piensos y alimentos y todas las prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, deberán respetar los principios de las buenas prácticas de fabricación, de acuerdo al Anexo A.1.6.

5.3.2 Los operadores que produzcan piensos o alimentos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de fases de transformación críticas.

5.3.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 5.3.2, garantizará en todo momento que los productos transformados producidos cumplen las normas de producción orgánica.

5.3.4 Los operadores deberán cumplir y aplicar los procedimientos mencionados en el punto 5.3.3, concretamente:

- a) adoptarán medidas de precaución para evitar el riesgo de contaminación producida por sustancias o productos no autorizados;
- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de dichas operaciones;
- c) garantizarán que no se comercialicen productos no orgánicos que lleven una indicación que haga referencia al método de producción orgánica.

5.3.5 Además de las disposiciones establecidas en los

puntos 5.3.2 y 5.3.4, cuando se preparen o almacenen también en la unidad de preparación de que se trate productos no orgánicos, el operador:

- a) efectuará las operaciones de forma continua por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones similares que se efectúen con productos no orgánicos;
- b) almacenará los productos orgánicos, antes y después de las operaciones, separados físicamente o en el tiempo de los productos no orgánicos;
- c) informará de ello a la autoridad u organismo de control y tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
- d) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos no orgánicos;
- e) llevará a cabo operaciones en productos orgánicos únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.

5.4 Producción de alimentos transformados

5.4.1 La preparación de alimentos orgánicos transformados se mantendrá separada en el tiempo o en el espacio de los alimentos no orgánicos.

5.4.2 La composición de alimentos orgánicos transformados estará sujeta a las siguientes condiciones:

- a) el producto se obtendrá principalmente a partir de ingredientes de origen agrario. A la hora de determinar si un producto se obtiene principalmente a partir de ingredientes de origen agrícola, no se tendrán en cuenta el agua y la sal de mesa que se hayan añadido;
- b) únicamente se podrán utilizar aditivos, coadyuvantes tecnológicos, agentes aromatizantes, agua, sal, preparados de microorganismos y enzimas, minerales, oligoelementos, vitaminas, aminoácidos y otros micronutrientes en los alimentos para usos nutricionales específicos de conformidad con la lista del Anexo B;
- c) solo se utilizarán ingredientes agrícolas no orgánicos si han sido autorizados para su uso en la producción orgánica de conformidad con la lista del Anexo B;
- d) no podrá utilizarse simultáneamente un ingrediente orgánico y el mismo ingrediente obtenido de forma no orgánica o procedente de una explotación en fase de conversión;
- e) los alimentos producidos a partir de cultivos que hayan sido objeto de conversión contendrán únicamente un ingrediente vegetal de origen agrario.

5.4.3 No se utilizarán sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades que se hayan perdido en la transformación y el almacenamiento de alimentos orgánicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar estos productos o que por lo demás puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

5.4.4 Los productos de las listas del Anexo B, señalados en los puntos b) y c) deberán estar registrados en los registros de la autoridad competente.

6 MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

a) La integridad del producto orgánico debe mantenerse durante toda la fase de elaboración. Esto se logra empleando técnicas apropiadas para los ingredientes específicos, con métodos de elaboración cuidadosos que limitan la refinación y el empleo de aditivos y coadyuvantes de elaboración. En los productos orgánicos no deben utilizarse radiaciones ionizantes para fines de control de plagas, conservación del alimento, eliminación de agentes patógenos o saneamiento.

b) Las plagas han de evitarse empleando buenas prácticas de manipulación. Las medidas de lucha contra las plagas aplicadas dentro de las zonas de almacenamiento o recipientes de transporte pueden comprender barreras

físicas y otros tratamientos como el empleo de sonido, ultrasonidos, luz, luz ultravioleta, trampas (trampas de feromonas y cebos estáticos), temperatura controlada, atmósfera controlada (dióxido de carbono, oxígeno, nitrógeno), tierra diatomácea.

c) En los productos preparados con arreglo a esta Norma no se debe permitir el uso de plaguicidas no enumerados en el Anexo B para tratamientos después de la cosecha o con fines de cuarentena. La aplicación de estos tratamientos hará que los productos obtenidos orgánicamente pierdan su carácter de orgánicos.

6.1 Recogida de productos a las unidades de preparación

Los operadores podrán recoger simultáneamente productos orgánicos y no orgánicos únicamente cuando se adopten las medidas adecuadas para evitar toda posible mezcla o intercambio con productos no orgánicos y para garantizar la identificación de los productos no orgánicos. El operador conservará a disposición del organismo y/o autoridad de control los datos relativos a los días y horas del circuito de recogida y la fecha y hora de la recepción de los productos, según habilitada para el efecto.

6.2 Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades

6.2.1 Los operadores deberán garantizar que los productos orgánicos se transportan a otras unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las indicaciones previstas por las disposiciones reglamentarias, los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto;
- b) el nombre del producto o una descripción del pienso compuesto acompañado de una referencia al método de producción orgánicos;
- c) el nombre o el código numérico del organismo o autoridad de control de quien dependa el operador;
- d) si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado regulado a escala nacional o bien convenido con el organismo o autoridad de control y que permita vincular el lote con la contabilidad documentada, según el Anexo A.

6.2.2 La información que figura en 6.2.1 a), b), c) y d), también podrá presentarse en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista, o a ambos.

6.2.3 No se requerirá el cierre de los envases, recipientes o vehículos cuando:

- a) el transporte se efectúe directamente entre un operador y otro operador y los dos se hallen sometidos al sistema de control orgánico;
- b) los productos vayan acompañados de un documento que recoja toda la información exigida en el punto 6.2.1; y
- c) tanto el operador remitente como el destinatario mantengan registros documentales de tales operaciones de transporte a disposición del organismo o autoridad de control de dichas operaciones de transporte.

6.3 Recepción de productos de otras unidades y otros operadores

Al recibir un producto orgánico, el operador deberá comprobar el cierre del envase o recipiente siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en 6.2.1. El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en 6.2.1 con la información de los documentos de acompañamiento.

6.4 Almacenamiento de productos

6.4.1 Para el almacenamiento de los productos, las áreas deberán gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción orgánica. Los productos orgánicos deberán poder identificarse claramente en todo momento.

6.4.2 En caso de unidades de producción orgánicas vegetales y animales, queda prohibido el almacenamiento de insumos en la unidad de producción distintos de los autorizados al amparo del presente documento.

6.4.3 Estará permitido el almacenamiento en las explotaciones los medicamentos veterinarios alopatícos y antibióticos, siempre que hayan sido recetados por un veterinario con relación a un tratamiento y deberán estar almacenados en un emplazamiento

supervisado por un organismo de control y que estén inscritos en los registros de la autoridad competente.

6.4.4 En caso de que los operadores manipulen tanto productos no orgánicos como productos orgánicos y estos últimos se almacenen en instalaciones en las que también se almacenen otros productos agrarios o alimenticios:

- a) los productos orgánicos se mantendrán separados físicamente de los demás productos agrarios o alimenticios;
- b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios con productos no orgánicos;
- c) se habrán adoptado las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia deberá haber sido comprobada, antes del almacenamiento de productos orgánicos; los operadores deberán registrar estas operaciones.

6.4.5 Toda la Norma de almacenamiento está relacionada a los requisitos contemplados para los depósitos de los productos orgánicos, según el punto 1.5 del Anexo A, para garantizar la trazabilidad de los productos.

7 CRITERIOS GENERALES PARA EL USO DE SUSTANCIAS

Los criterios generales con relación al uso de sustancias son concordantes con los requisitos del Anexo B. En ese orden, cualquier propuesta de inclusión de una nueva sustancia debe cumplir los siguientes criterios generales:

- es consistente con los principios de la producción orgánica expuestos en esta Norma;
- el uso de la sustancia es necesario/esencial para la utilización prevista;
- la fabricación, el uso y la eliminación de la sustancia no tiene, ni contribuye a producir, efectos perjudiciales para el ambiente;
- tiene el menor efecto negativo sobre la salud humana o de los animales y sobre la calidad de vida; y
- no hay disponibles alternativas autorizadas en cantidad y/o de calidad suficientes.

Los criterios anteriores deberán evaluarse en conjunto para proteger la integridad de la producción orgánica. Además, se deben aplicar los siguientes criterios específicos en el proceso de evaluación:

a) si se usan con fines de fertilización o acondicionamiento de los suelos:

- son esenciales para obtener o mantener la fertilidad del suelo o para cumplir con requisitos específicos de nutrición de cultivos, o propósitos específicos de acondicionamiento de suelos y de rotación que no pueden ser satisfechos por las prácticas incluidas en el Anexo A, o por otros productos mencionados en el Anexo B;
- los ingredientes son de origen vegetal, animal, microbiano o mineral y pueden ser sometidos a los siguientes procesos: físicos (por ejemplo, mecánicos o térmicos), enzimáticos, microbianos (por ejemplo, compostado o fermentación); la utilización de procesos químicos podrá considerarse solo cuando se hayan agotado los procesos mencionados, y solo para la extracción de sustancias inertes y aglutinantes;
- su uso no tiene un efecto perjudicial para el equilibrio del ecosistema del suelo, o las características físicas del suelo, o la calidad del agua y del aire; y
- su uso podrá restringirse a condiciones específicas, regiones específicas o productos específicos.

b) si se usan con fines de control de plagas de las plantas o de malezas:

- deberán ser esenciales para el control de un organismo dañino o plaga concreta para los que no hay

disponibles otras alternativas biológicas, físicas, o de fitomejoramiento y/o prácticas efectivas de gestión; y

- su uso deberá tener en cuenta los efectos perjudiciales para el ambiente, la ecología (en particular los organismos que no son determinados como objetivos) y la salud de los consumidores, el ganado, peces y las abejas;
- las sustancias deberán ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral, y podrán ser sometidas a los siguientes procesos: físicos (por ejemplo, mecánicos o térmicos), enzimáticos, microbianos (por ejemplo, compostado o digestión);
- sin embargo, si son productos utilizados, en circunstancias excepcionales, en trampas y dispensadores, tales como las feromonas, que son químicamente sintetizadas, se considerará su adición a las listas si los productos no están disponibles en cantidad suficiente en su forma natural, con tal que las condiciones para su uso no tengan como resultado, directa o indirectamente, la presencia de residuos del producto en las partes comestibles; y
- su uso podrá restringirse a condiciones específicas, regiones específicas o productos específicos.

c) si se usan como aditivos o coadyuvantes de elaboración en la preparación o conservación de alimentos:

- estas sustancias se utilizan solamente si se ha demostrado que, sin recurrir a ellas, es imposible:

a) producir o conservar los alimentos, en el caso de los aditivos, o

b) producir los alimentos, en el caso de los coadyuvantes de elaboración y que no existen otras tecnologías que satisfagan esta Norma.

- estas sustancias se encuentran en la naturaleza y pueden haber sido sometidas a procesos mecánicos/físicos (por ejemplo, extracción o precipitación), biológicos/enzimáticos, y microbianos (por ejemplo, fermentación);

- o si, las sustancias arriba mencionadas no están disponibles a través de tales métodos y tecnologías en cantidades suficientes, entonces podrá considerarse la inclusión de aquellas sustancias que han sido sintetizadas químicamente en circunstancias excepcionales;

- su uso mantiene la autenticidad del producto;

- los consumidores no serán engañados respecto a la naturaleza, sustancia y calidad del alimento;

- los aditivos y coadyuvantes de elaboración no menoscaban la calidad general del producto.

ETIQUETADO Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES

8.1 Los productos orgánicos deberán etiquetarse de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

8.2 El etiquetado y las declaraciones de propiedades de un producto especificado en 1.1 a) podrá mencionar la producción orgánica solo cuando:

a) tales indicaciones muestren claramente que se refieren a un método de producción orgánica;

b) el producto se haya producido de acuerdo con los requisitos del punto 4.1 de la Norma, o importado, cumpliendo los requisitos establecidos;

c) el producto haya sido producido o importado por un operador que está sujeto a las medidas de inspección mencionadas; y

d) el etiquetado se refiera al nombre y/o número de código del organismo de control o de certificación reconocido al cual está sujeto el operador que ha realizado la producción o la operación más reciente de elaboración.

8.3 El etiquetado y las declaraciones de propiedades de un producto especificado en 1.1.b) podrán referirse a métodos de producción orgánica solamente si se verifican las siguientes condiciones:

a) la indicación muestra claramente que se relaciona con un método de producción agrícola y se vinculan al nombre del producto agrícola en cuestión, a menos que tal indicación figure claramente en la lista de ingredientes;

b) todos los ingredientes de origen agrícola del producto son o derivan de productos obtenidos de acuerdo con los requisitos del punto 5.1 de la Norma, o importados;

c) el producto no contiene ningún ingrediente que no sea de origen agrario y que cumple con lo mencionado en el Anexo B;

d) los mismos ingredientes no tienen orígenes diferentes, orgánicos y no orgánicos;

e) el producto o sus ingredientes no han sufrido durante su preparación tratamientos que comprendan el uso de radiación ionizante, o de sustancias que cumplen con lo mencionado en el Anexo B;

f) el producto ha sido preparado o importado por un operador sujeto al sistema de inspección y certificación; y

g) en el etiquetado se menciona el nombre y/o número de código del organismo o autoridad de certificación oficial u oficialmente reconocido al que está sujeto el operador que ha realizado la operación de preparación más reciente.

8.4 Se considerará que un producto incluye términos que se refieran al método de producción orgánico cuando en el etiquetado, publicidad o documentos comerciales, el producto, sus ingredientes o las materias primas para alimentación se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, sus ingredientes o las materias primas para alimentación se han obtenido conforme a las normas establecidas en el presente documento y las reglamentaciones de las autoridades competentes.

En particular, los términos enunciados en el Anexo B, sus derivados o abreviaturas, tales como «bio» y «eco», utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse para el etiquetado y la publicidad de un producto cuando este cumpla los requisitos establecidos en la presente Norma. En el etiquetado y la publicidad de todo producto agrario vivo o no transformado, solo podrán utilizar términos que hagan referencia al método de producción orgánico cuando además todos los ingredientes del producto se hayan producido de conformidad con los requisitos de la presente Norma.

a) No se utilizará ningún término en productos no orgánicos o términos equivalentes que puedan inducir a error al consumidor o al usuario sugiriendo que un producto o sus ingredientes cumplen los requisitos establecidos en la presente Norma.

b) En lo relativo a los alimentos transformados, los términos a que se refiere este apartado se podrán emplear en la denominación de venta, siempre que:

- los alimentos transformados cumplan lo dispuesto en el punto 5 conforme a la presente Norma;

- al menos el 95 %, expresado en peso, de los ingredientes de origen agrario sean orgánicos.

Los términos y la indicación del porcentaje deberán figurar en el mismo color y con un tamaño y un estilo tipográfico idénticos al de las demás indicaciones de la lista de ingredientes.

c) únicamente en la lista de ingredientes, siempre que los alimentos cumplan lo dispuesto en el punto 5 de esta Norma;

d) en la lista de ingredientes y en el mismo campo visual que la denominación de venta, siempre que:

- el ingrediente principal sea un producto originario de la caza, pesca u otros;

- contenga otros ingredientes de origen agrario que sean orgánicos en su totalidad;

- los alimentos cumplan lo dispuesto en el punto 5.

8.5 Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

El etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor de un producto especificado en 1.1 deberá transportarse de modo que se evite la contaminación o sustitución del contenido por sustancias o productos no compatibles con esta Norma, e incorporar la información siguiente, sin perjuicio de cualquier otra declaración requerida por la reglamentación vigente:

- el nombre y dirección de la persona responsable de la producción o preparación del producto;

- el nombre del producto; y

- que se trata de un producto orgánico.

8.6 Etiquetado de productos de origen vegetal en conversión

Los productos de origen vegetal en conversión podrán llevar la indicación «producto en conversión a la agricultura orgánica», a condición de que:

a) se haya respetado un período de conversión de al menos 12 meses antes de la cosecha;

b) la indicación aparezca escrita en un color, tamaño y tipo de letra que no sea más visible que la denominación de venta del producto y que todas las letras tengan el mismo tamaño;

c) el producto contenga un único ingrediente vegetal de origen agrario;

d) la indicación esté vinculada con el código numérico del proveedor o productor, otorgado por el organismo de certificación.

9 SISTEMAS DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN

9.1 Generalidades

9.1.1 El sistema de gestión y control de la producción orgánica debe ser lo suficientemente eficiente, sistemático y documentado para alcanzar la certificación de los productos y subproductos orgánicos, tras los controles de rigor por parte del organismo de control.

9.1.2 En el contexto de la presente Norma, la naturaleza y frecuencia de los controles a los operadores por parte de las certificadoras, se determinarán basándose en una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades e infracciones respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Norma. En cualquier caso, todos los operadores, deberán someterse a una verificación del cumplimiento de sus obligaciones una vez al año.

9.1.3 A los efectos de la certificación, las autoridades competentes podrán conferir facultad de inspección y control a los organismos de control y/o certificadoras debidamente acreditados y registrados para la certificación de los productos y subproductos, en el marco de la Ley N° 3.481/08 y su decreto reglamentario. Para ello, se deben reunir los siguientes requisitos:

a) debe existir una descripción precisa de las funciones que la certificadora puede desempeñar y de las condiciones en que puede desempeñarlas;

b) existen pruebas de que la certificadora:

- posee los conocimientos técnicos, el equipo y la infraestructura necesarios para desempeñar las funciones que se le confieren;

- cuenta con el personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas;

- es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses respecto al ejercicio de las funciones que se le confieren;

c) la certificadora está acreditada u homologada ante el organismo oficial de acreditación, con aprobación de las autoridades competentes.

d) la certificadora comunicará a la autoridad competente de manera periódica y, siempre que esta lo solicite, el resultado de los controles llevados a cabo. En caso que los resultados de los controles de la certificadora revelen o hagan sospechar un incumplimiento, que implica la no conformidad, la certificadora informará inmediatamente de ello a la autoridad competente de control.

e) debe existir una coordinación eficaz entre la

autoridad competente y la certificadora.

9.1.4. Además de las disposiciones del punto 9.1.3, para la aprobación de una certificadora, la autoridad competente de control deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

a) el procedimiento reglamentado de control deberá contener una descripción detallada de las medidas de control y de las medidas precautorias que la certificadora se compromete a imponer a los operadores sometidos a control;

b) las medidas que la certificadora aplicará en caso de que se detectaren irregularidades o infracciones que impliquen la no conformidad.

9.1.5 Las autoridades competentes de control no delegarán a los organismos de control o certificadoras ninguna de las siguientes funciones:

a) la supervisión u auditoría de otros organismos de control;

b) competencias para conceder excepciones en ningún caso.

9.1.6 Las autoridades competentes que deleguen funciones a las certificadoras para el control y certificación de la producción orgánica, organizarán anualmente auditorías y/o fiscalizaciones de control en aquellos organismos de control. En caso que se hallare evidencias que existe mal desempeño o no conformidades respecto de las funciones que se les hayan delegado, la autoridad competente podrá retirar dicha delegación sin demora si el organismo de control o certificadora en cuestión no adopta las medidas correctoras oportunas y adecuadas.

9.1.7 Además de observar lo dispuesto en el apartado anterior, la autoridad competente:

- a) garantizará que los controles realizados por la certificadora sean objetivos e independientes;
- b) verificará la eficacia de sus controles mediante fiscalizaciones aleatorias, concertadas o sorpresivas;
- c) tendrá conocimiento de toda irregularidad o infracción detectada y de las medidas correctivas aplicadas;
- d) retirará la delegación o registro otorgado a las certificadoras que no cumplan con los requisitos a que hacen referencia a) y b), o dejen de cumplir los criterios indicados en los puntos 9.5 y 9.6, así como 9.8, 9.9 y 9.11.

9.1.8 Las autoridades competentes asignarán un código numérico o número de registro a cada organismo de control o certificadora que desempeñe funciones de control.

9.1.9 Las certificadoras permitirán el acceso de los fiscalizadores y auditores de las autoridades competentes a sus oficinas e instalaciones y proporcionarán toda la información y la asistencia requeridas y necesarias para el cumplimiento de sus obligaciones de control.

9.1.10 Las certificadoras garantizarán que se apliquen a los operadores sometidos a su control, las medidas precautorias y de control a que se refiere el 9.1.2 y las disposiciones de control y compromiso del operador.

9.1.11 Las certificadoras entregarán a las autoridades competentes de control, de conformidad con las normas y reglamentos vigentes, una lista actualizada de los operadores y sus respectivos proveedores que están sujetos a sus controles, a más tardar cada 31 de marzo de cada año (salvo que el organismo competente disponga la ampliación del plazo en casos excepcionales) así como un informe de las actividades de control realizadas durante el año anterior.

9.1.12 Las certificadoras deben garantizar la trazabilidad de todos los productos certificados de los operadores que están sujetos a sus controles - conforme al Decreto N° 1.244/14 o su modificación - a esta Norma y los reglamentos de la autoridad competente de control, así

como el esquema del proceso de trazabilidad del Anexo A.

9.1.13 Las certificadoras mantendrán actualizada una lista con los nombres y las direcciones de los operadores sujetos a su control. Esta lista se pondrá a disposición de la autoridad competente.

9.2 Documentos de justificación

9.2.1 Las fiscalizadoras facilitarán documentos justificativos a todo operador que esté sujeto a sus controles y que en el ámbito de su actividad cumpla los requisitos enunciados en la presente Norma.

9.2.2 A su vez, el operador comprobará los documentos justificativos de sus proveedores.

9.3 Medidas en casos de irregularidad o infracción

9.3.1 En caso de comprobarse irregularidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Norma, la certificadora velará para que en el etiquetado y la publicidad no se haga referencia al método de producción orgánico en la totalidad del lote o producción afectados por dicha irregularidad.

9.3.2 En caso de que se compruebe una infracción, la autoridad u organismo de control prohibirá al operador en cuestión la comercialización de productos con referencia al método de producción orgánico en el etiquetado y la publicidad durante un período que establecerá el organismo de control.

9.3.3 La información sobre casos de irregularidades o infracciones que afecten al carácter orgánico de un producto, se comunicarán inmediatamente entre las certificadoras y las autoridades competentes.

El nivel de la comunicación estará en función de la gravedad y el alcance de la irregularidad o la infracción comprobada.

9.3.4. Las autoridades competentes y organismos de control intercambiarán informaciones sobre los resultados de sus controles entre ellas y con otras autoridades competentes, previa petición debidamente justificada ante la necesidad de garantizar que un producto se haya producido de conformidad con la presente Norma.

9.4 Disposiciones de control y compromiso del operador

9.4.1 Cuando comiencen a aplicarse las disposiciones de control, el operador elaborará y, posteriormente, mantendrá:

- a) una descripción completa de la unidad, los locales y su actividad;
- b) todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad, los locales y la actividad para garantizar el cumplimiento de las normas de producción orgánica;
- c) las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizadas y las medidas de limpieza que deban adoptarse en los lugares de almacenamiento y en toda la cadena de producción del operador. En su caso, la descripción y las medidas contempladas en el párrafo primero podrán formar parte de un sistema de calidad establecido por el operador.

9.4.2 La descripción y las medidas mencionadas en el punto 9.4.1 se recogerán en una declaración, firmada por el operador responsable.

Esta declaración deberá mencionar, además, el compromiso contraído por el operador de:

- a) llevar a cabo las operaciones de conformidad con las normas de la producción orgánica;
- b) aceptar, en caso de no conformidades, la aplicación obligatoria de las medidas de las normas de producción orgánica;
- c) la declaración contemplada en el párrafo primero será verificada por la certificadora, la cual expedirá un informe que identifique las posibles deficiencias e incumplimientos de las normas de producción orgánicas. El operador firmará también dicho informe y adoptará las medidas correctoras pertinentes.
- d) de informar a los compradores en caso de infracción.

9.4.3 El operador exigirá a su proveedor el certificado de producción orgánica, expedido por una certificadora registrada por la autoridad competente, a los efectos de garantizar en origen la trazabilidad del producto.

9.4.4 Al solicitar el servicio de una empresa certificadora, todo operador que produzca, elabore, acopie, almacene o importe, notificará a la misma la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del operador;
- b) el emplazamiento de los locales y en su caso, de las parcelas (datos catastrales) donde se realizan las operaciones;
- c) la naturaleza de las operaciones y de los productos;
- d) el compromiso por parte del operador de llevar a cabo las operaciones de conformidad con las disposiciones establecidas en la presente Norma.
- e) en caso de que se trate de una finca agrícola, la fecha en la que el productor dejó de aplicar productos no autorizados en la producción orgánica en las parcelas en cuestión.
- f) lista de los productores-proveedores con los cuales trabaja la operadora, bajo los requisitos de la trazabilidad establecidos para los productos vegetales en el Anexo A.2.1.8. y las reglamentaciones emanadas de la autoridad competente.
- g) descripción del proceso del sistema interno de control (SIC) aplicado, avalado por la certificadora, para el control de los productores-proveedores.

9.4.5 El operador notificará todo cambio de la descripción o de las medidas mencionadas en los puntos anteriores de las disposiciones de control y compromiso.

9.4.6 El operador que subcontrata a empresas y para diversos tipos de actividades, incluirá:

- a) una lista de o las subcontratistas, con descripción detallada de sus actividades y de las certificadoras de quienes dependan;
- b) el consentimiento escrito y rubricado de las subcontratistas para que su finca o empresa afectada por la producción orgánica se someta al régimen de control previsto en esta Norma y las reglamentaciones de la autoridad competente.
- c) todas las medidas concretas, incluido un sistema adecuado de contabilidad documentada, que vayan a adoptarse en la unidad para garantizar que los productos comercializados por el operador puedan ser rastreados hasta, según proceda, sus proveedores, vendedores, destinatarios y compradores.

9.4.7 Cuando el operador o sus subcontratistas cambien de certificadora, deberán notificar sin demora a la autoridad competente.

9.5 Control de las certificadoras

9.5.1 La certificadora u organismo de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico completo de los operadores a los cuales proveen sus servicios.

9.5.2 El organismo de control o certificadora tomará y analizará muestras con el objetivo de detección de productos no autorizados para la producción orgánica, o la utilización de técnicas no conformes con este sistema la producción. El número de muestras que deberá tomar y analizar la certificadora cada año corresponderá al menos al 5 % del número de operadores sujetos a su control.

La selección de los operadores respecto de los cuales deban recogerse muestras se basará en una evaluación general del riesgo de incumplimiento de las normas de la producción orgánica. Esta evaluación general tendrá en cuenta todas las etapas de la producción, la preparación y la distribución.

La certificadora tomará y analizará muestras en los casos en que se sospeche que se están utilizando productos o técnicas no autorizados por las normas de la producción orgánica. En tales casos, no se aplicará ningún número mínimo de muestras que deban tomarse y analizarse.

9.5.3 Después de cada visita inspección y/o fiscalización deberá redactarse un informe de control que también será firmado por el operador de la unidad o por su representante.

9.5.4 Además, la certificadora realizará visitas aleatorias de control, prioritariamente sin previo aviso, sobre la base de una evaluación general del riesgo de incumplimiento de las normas de producción orgánica, teniendo en cuenta al menos los resultados de controles anteriores, la cantidad de productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

9.5.5 Cuando una certificadora tenga la sospecha fundada de que un operador tiene intención de comercializar un producto que no cumple las normas relativas a la producción orgánica, pero que lleva una referencia al método de producción orgánica, dicha certificadora podrá exigir que el operador no pueda comercializar dicho producto con esa referencia por un determinado plazo. Antes de adoptar una decisión de este tipo, la certificadora posibilitará al operador presentar sus observaciones.

Esta decisión irá complementada con la obligación de retirar del producto cualquier referencia al método de producción orgánica si la certificadora tiene la certeza de que el producto no cumple los requisitos relativos a la producción orgánica. Sin embargo, en caso de que la sospecha no se confirme en el plazo antes citado, la decisión a que se refiere el párrafo primero deberá anularse. El operador deberá cooperar plenamente con la certificadora para levantar la sospecha.

9.5.6 En caso de confirmarse la infracción conforme al punto precedente, la certificadora informará inmediatamente a la autoridad competente para los fines que correspondan, según la Ley N° 3.481/08.

9.6 Acceso a las instalaciones

9.6.1 El operador:

- a) a los efectos de la inspección, permitirá a la certificadora el acceso a todas las partes de la unidad y a todos los locales, así como a los documentos y a los justificativos pertinentes que guardan relación con el control interno;
- b) deberá facilitar a la certificadora toda la información que se considere razonablemente necesaria para el control;
- c) deberá presentar, a petición de la certificadora, los resultados de sus propios programas de garantía de calidad.

9.6.2 Además de los requisitos recogidos en el punto 1, los importadores y primeros destinatarios presentarán la información sobre envíos importados.

9.7 Declaración del vendedor sobre OGM

A los fines de la aplicación de uno de los requisitos del Anexo A, la declaración del vendedor debe incluir que los productos suministrados no se han producido a partir de organismos modificados genéticamente.

9.8 Supervisión de la autoridad competente

9.8.1 Las actividades de supervisión de las autoridades competentes que hayan delegado tareas de control a las certificadoras, de conformidad con esta Norma, se centrarán en la evaluación del funcionamiento operativo de las mismas, teniendo en cuenta la Ley N° 3.481/08 y su decreto reglamentario, las reglamentaciones de cada autoridad y sus respectivos manuales de funciones.

Estas actividades de supervisión incluirán una evaluación de los procedimientos internos de las certificadoras en lo que respecta a los controles, la gestión y el examen de los expedientes de control de los operadores a la luz de las obligaciones establecidas por esta Norma y los reglamentos respectivos.

9.8.2 Las autoridades competentes exigirán a las certificadoras que documenten sus procedimientos de análisis de riesgos.

El procedimiento de análisis de riesgos se concebirá de manera que:

a) el resultado del análisis de riesgos sirva de base para determinar las inspecciones anuales y las adicionales anunciadas o no anunciadas.

b) se lleven a cabo inspección de control adicionales, de carácter aleatorio, en relación con al menos el 10 % de los operadores registrados y habilitados por la autoridad competente, de conformidad con la categoría de riesgo;

c) al menos el 10 % de todas las inspecciones realizadas de conformidad con el punto 9.5.2, sean no anunciadas;

d) la selección de los operadores que vayan a ser sometidos a inspecciones no anunciadas se basen en el análisis de riesgos y que estas se planifiquen en función del nivel de riesgo.

9.8.3 Las autoridades competentes comprobarán que el personal de los organismos de control tengan los conocimientos suficientes, en particular en lo que respecta a los elementos de riesgo que afectan al carácter orgánico

de los productos, las cualificaciones, la formación y la experiencia en materia de producción orgánica en general y de las normas y reglamentos técnicos pertinentes en particular y que se sigan procedimientos apropiados de rotación de los inspectores.

10 IMPORTACIÓN

10.1 Importación de productos orgánicos

10.1.1 Los productos y subproductos importados podrán comercializarse en el mercado paraguayo como orgánico siempre que:

a) cumplan lo dispuesto en los puntos 1.3 de la Norma y de los anexos.

b) todos los operadores, incluidos los exportadores, hayan estado sujetos al control de una certificadora, reconocida en el país de origen por la autoridad competente;

c) los operadores interesados puedan facilitar en cualquier momento a los importadores o a las autoridades competentes los documentos justificativos a que se refiere el punto 9.2 de esta Norma, que permitan la identificación del operador que realizó la última operación y la verificación que el mismo cumple con lo dispuesto en el punto 9.4.3 de esta Norma.

10.1.2 La autoridad competente reconocerá a las autoridades competentes y organismos de control de otros países y elaborará una lista de estas autoridades y organismos de control basada en el Art. 19 de la Ley 3.481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica y su decreto reglamentario.

10.1.3 En la elaboración de la lista señalada en el punto 10.1.2, la autoridad competente solicitará a su homólogo de otros países toda la información necesaria. La autoridad competente podrá confiar a expertos la función de examinar in situ las normas de producción y las actividades de control realizadas en otros países por las certificadoras de productos importados.

10.2 Importación de productos que presentan garantías equivalentes

10.2.1 Los productos importados también podrán comercializarse en el mercado paraguayo como orgánico a condición de que:

- a) se hayan obtenido de conformidad con unas normas de producción equivalentes a las que se mencionan en esta Norma.
- b) los operadores hayan estado sometidos a medidas de control de eficacia equivalente a las mencionadas en el punto 9.4, y dichas medidas de control se hayan aplicado de forma permanente y efectiva;
- c) en todas las etapas de producción, preparación y distribución llevadas a cabo en otro país, los operadores hayan sometido sus actividades a un régimen de control de una certificadora, equivalente al 9.5 de esta Norma.
- d) el producto esté amparado por un certificado de control expedido por la certificadora del otro país, reconocida por la autoridad competente, con el objeto de confirmar que el producto cumple con las condiciones establecidas en el presente punto.

El original del certificado a que se hace referencia en el presente punto acompañará a las mercancías hasta los locales del primer destinatario; posteriormente, el importador mantendrá el certificado a disposición de la autoridad competente durante un período no inferior a dos años.

10.2.2 Las autoridades competentes deberán considerar la Norma de otros países y en base al análisis podrán reconocer a aquellos cuyos sistemas de producción cumplan con los principios y normas de producción equivalentes y que las medidas de control sean, y guarden relación con la producción, elaboración y/o transformación, etiquetado, transporte y comercialización de alimentos producidos orgánicamente.

10.2.3 Al analizar las solicitudes de reconocimiento, la autoridad competente solicitará al otro país toda la información necesaria, y podrá confiar a expertos la función de examinar in situ las normas de producción y las medidas de control del otro país en cuestión.

10.2.4 Dentro del periodo establecido por la autoridad competente, los países reconocidos deberán enviar un informe anual relativo a la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones de control establecidas en ese país.

Basándose en la información contenida en dichos informes anuales, las autoridades competentes, velarán por la oportuna supervisión de los países reconocidos.

La índole de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades o infracciones respecto de las disposiciones establecidas en esta Norma.

ANEXO A (normativo)

REQUISITOS DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

A.1 REQUISITOS GENERALES

A.1.1 La producción orgánica estará basada en los siguientes requisitos generales (Ley 3.481/08)

- a) Intensificar la dinámica de los ciclos biológicos, manteniendo o incrementando la fertilidad de los suelos; incluido el aprovechamiento sostenible de los microorganismos, flora y fauna que lo conforman y de las plantas y los animales que en él se sustentan, así como la prevención de la compactación y la erosión de suelo, y la nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico;
- b) promoción del uso responsable y apropiado del agua y demás recursos naturales;
- c) reducir al mínimo el uso de recursos no renovables y de medios de producción ajenos a la explotación;
- d) minimizar todas las formas de contaminación, promoviendo el reciclaje de los desechos y los subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción;
- e) armonizar con los sistemas y ciclos naturales con el respeto a la vida en todas sus expresiones teniendo en cuenta el equilibrio ecológico local y regional al adoptar las decisiones sobre producción;
- f) promoción y mantenimiento de la diversidad genética en el sistema productivo y en su entorno, incluyendo para ello la protección del hábitat de plantas y animales silvestres;
- g) Mantener la salud de los vegetales mediante medidas preventivas, como la elección de especies y variedades apropiadas que resistan a los parásitos y a las enfermedades, las rotaciones apropiadas de cultivos, los métodos mecánicos y físicos y la protección de los enemigos naturales de las plagas.

A.1.2 Conversión

A.1.2.1 Toda finca destinada a la producción orgánica estará sujeta a lo siguiente:

- a) el período de conversión, que tendrá una duración de hasta tres años empezará cuando cesen las actividades de producción no orgánica y cuando el operador notifique esa decisión al organismo de control y someta su finca al régimen de control de conformidad con esta Norma y las reglamentaciones, para el inicio de la producción orgánica;
- b) se definan períodos de conversión específicos para los distintos tipos de cultivo o de producción animal;
- c) cuando una finca o unidad esté dedicada en parte a la producción orgánica y en parte en fase de conversión a la producción orgánica, el operador mantendrá separados los productos obtenidos orgánicamente y los productos obtenidos durante la fase de conversión, y los animales separados o fácilmente separables, y mantendrá un registro documental adecuado que demuestre dicha separación;
- d) los animales y los productos animales producidos durante el período de conversión a que se refiere a b) no podrán ser puestos a la venta con las indicaciones a que se refieren esta Norma en su punto de etiquetados de productos orgánicos, sino como productos de fincas en proceso de conversión.

A.1.2.2 Las medidas y condiciones preparatorias necesarias para el inicio de la aplicación de las normas establecidas en el punto de conversión, y en particular los períodos a que se refiere el punto A.1.2.1 c) tendrán un periodo de tres meses.

A.1.3 Producción paralela

A.1.3.1 Toda la finca se gestionará de acuerdo a los requisitos de la producción orgánica. Sin embargo, un productor puede poseer unidades de producción orgánica y no orgánica en una misma finca cuando sean necesarias para garantizar la producción orgánica ante limitaciones climáticas, geográficas o estructurales.

a) en el caso de que se implanten cultivos que requieran un período de al menos tres años, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

i) que la producción de la cual se trata esté incluida en un plan de conversión que comprometa formalmente al productor;

ii) que se hayan tomado las medidas oportunas para garantizar en todo momento la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas;

iii) que la cosecha de cada uno de los productos considerados se comunique a la certificadora con una antelación de al menos 48 horas;

iv) que una vez terminada la cosecha, el productor informe a la certificadora de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas aplicadas para separar los productos;

v) que el plan de conversión y las medidas de control mencionados en la presente Norma hayan sido aprobados por la autoridad competente; dicha aprobación deberá confirmarse todos los años una vez iniciado el mencionado plan;

b) en el caso de las superficies destinadas a la investigación agraria o la educación oficial autorizadas por las autoridades competentes, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en a), incisos ii), iii) y iv) y la parte pertinente del inciso v);

c) en el caso de las superficies destinadas a la producción de semillas, de material de reproducción vegetativa y de plantines, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en a), incisos ii), iii) y iv) y la parte pertinente del inciso v);

d) en el caso de praderas exclusivamente utilizadas para que pasten los animales.

A.1.3.2 La autoridad competente podrá autorizar a las fincas que lleven a cabo investigación agraria o educación oficial para criar ganado orgánico y no orgánico de la misma especie si se cumplen las siguientes condiciones:

a) si se han adoptado medidas adecuadas, notificadas con antelación a la certificadora, con el fin de garantizar en todo momento la separación entre los

animales, los productos ganaderos, el estiércol y los piensos de cada una de las unidades;

b) si el productor informa con antelación a la certificadora de toda entrega o venta de ganado o de productos ganaderos;

c) si el operador informa a la certificadora de las cantidades exactas producidas en las unidades, junto con todas las características que permitan la identificación de los productos, y confirma que las medidas adoptadas para separar los productos se han aplicado.

A.1.3.3 Las unidades con producción paralela están sujetas a los términos del A.1.5 referente a la contabilidad documentada.

A.1.4 Normas excepcionales de producción

Las excepciones se limitarán al mínimo y, cuando proceda, tendrán una duración limitada y se concederán únicamente en los siguientes casos:

a) cuando sean necesarias para garantizar que la producción orgánica pueda iniciarse o mantenerse en fincas expuestas a limitaciones climáticas, geográficas o estructurales;

b) cuando sean necesarias para garantizar el acceso a piensos, semillas, material de reproducción vegetativa, animales vivos y otros medios de producción agraria, en caso de que estos no existan en el mercado en la variante orgánica;

c) cuando sean necesarias para garantizar el acceso a ingredientes de origen agrario, en caso de que estos no existan en el mercado en la variante orgánica;

d) cuando sean necesarias para resolver problemas concretos relacionados con la gestión de la ganadería orgánica;

e) cuando sean necesarias respecto al uso de productos y sustancias específicos en la transformación a que se refiere en el Anexo B, para garantizar la producción establecida de productos alimenticios en su variante orgánica;

f) cuando se requieran medidas temporales para permitir la continuidad de la producción orgánica o su reanudación después de una catástrofe;

g) cuando sea necesario utilizar aditivos para alimentos y otras sustancias de las citadas en el Anexo B, o aditivos y dichas sustancias que no se encuentren en el mercado en otra variante que la obtenida mediante OGM;

h) cuando la legislación nacional exija utilizar aditivos para alimentos y otras sustancias de las citadas en el Anexo B.

A.1.5 Contabilidad documentada

A.1.5.1 En la unidad o locales de producción orgánica deberá llevarse un registro de existencias y un registro financiero a fin de que el operador y el organismo de control puedan, respectivamente, identificar y comprobar:

- a) al proveedor y, si fuera diferente, al vendedor o al exportador de los productos;
- b) la naturaleza y las cantidades de productos orgánicos que hayan sido suministrados a la unidad y, si procede, de todas las materias adquiridas, así como la utilización que se haya hecho de las mismas, y, en su caso, la formulación de los piensos compuestos;
- c) la naturaleza y las cantidades de productos orgánicos almacenados en los locales;
- d) la naturaleza, las cantidades y los destinatarios, así como, si fueran diferentes, los compradores, exceptuados los consumidores finales, de todos los productos que hayan abandonado la unidad o los locales o instalaciones de almacenamiento del primer destinatario;

A.1.5.2 La contabilidad documentada deberá incluir, asimismo, los resultados de la verificación en el momento de la recepción de los productos orgánicos y cualquier otra información solicitada por el organismo de control a efectos de una verificación adecuada.

Los datos de la contabilidad deberán estar documentados mediante los justificantes pertinentes. Las cuentas deberán demostrar el equilibrio entre las entradas y las salidas.

A.1.5.3 Cuando un operador gestione varias unidades de producción en la misma finca, las unidades dedicadas a productos no orgánicos, junto con los locales de almacenamiento para los insumos, deberán ser también objeto de los requisitos de control mínimos.

A.1.6 Buenas prácticas de fabricación

A.1.6.1 La empresa operadora establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad, eficaz y documentado, y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:

- a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfagan las normas aplicables;
- b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.

A.1.6.2 Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfagan las normas aplicables.

A.1.6.3 Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

A.1.6.4 La empresa operadora establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.

A.1.6.5 El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.

A.1.6.6 La empresa operadora establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.

A.1.6.7 La empresa operadora pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

A.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

A.2.1 Requisitos para la producción vegetal

Además de las normas generales de producción en fincas establecidas en el cuerpo principal de la Norma, la producción vegetal orgánica estará sometida a los siguientes requisitos:

- a) la producción orgánica recurrirá a las prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo;
- b) la fertilidad y la actividad biológica del suelo deberán ser mantenidas o incrementadas mediante la rotación plurianual de cultivos que comprenda las leguminosas y otros cultivos de abonos verdes y la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción orgánica;
- c) está permitido el uso de preparados biodinámicos;
- d) asimismo, solamente podrán utilizarse fertilizantes y acondicionadores del suelo que hayan sido autorizados para la producción orgánica de conformidad con esta Norma;
- e) no se utilizarán fertilizantes minerales nitrogenados;
- f) todas las técnicas de producción utilizadas prevendrán o minimizarán cualquier efecto contaminante del medio ambiente;
- g) la prevención de daños causados por plagas, enfermedades y malas hierbas se basará fundamentalmente en la protección de enemigos naturales, la elección de especies y variedades, la rotación de cultivos, las técnicas de cultivo y los procesos térmicos;
- h) en caso de que se haya constatado la existencia de una amenaza para una cosecha, solo podrán utilizarse productos fitosanitarios que hayan sido autorizados para la producción orgánica de conformidad con el Anexo B.
- i) solo se utilizarán productos de limpieza y desinfección en la producción vegetal en caso de que hayan sido autorizados en la producción orgánica de conformidad con el Anexo B.

A.2.1.1 Conversión a la producción orgánica

A.2.1.1.1 Los requisitos generales del presente Anexo deben haberse aplicado en las parcelas, fincas o unidades de producción durante un período mínimo de conversión de dos años antes de la cosecha.

En el caso de cultivos perennes que no sean pastizales el período requerido es de tres (3) años, como mínimo, antes de la primera cosecha de acuerdo a lo indicado en A.1.1 a) de esta Norma.

A.2.1.1.2 La autoridad competente podrá reconocer con carácter retroactivo como parte del período de conversión todo período anterior en el que las parcelas fueran zonas naturales o agrícolas que no se hubieran tratado con productos no autorizados para la producción orgánica.

El período solo podrá contabilizarse retroactivamente cuando se faciliten a la autoridad competente pruebas satisfactorias fehacientes que demuestren que se han cumplido las condiciones durante un período mínimo de tres años.

A.2.1.1.3 Cualquiera sea su duración, el período de conversión solo podrá empezar una vez que la unidad de producción se haya puesto bajo un sistema de control que se pueda demostrar, a través de registros y que la unidad comenzó a poner en práctica las reglas de producción orgánica.

A.2.1.1.4 En determinados casos en los que las tierras hayan sido contaminadas con productos no autorizados en la producción orgánica, el organismo de control podrá ampliar y/o reiniciar el período de conversión más allá del período mencionado en el punto A.2.1.1.1.

A.2.1.1.5 En las fincas ya convertidas o en fase de conversión a la producción orgánica que estén siendo tratadas con un producto no autorizado en la producción orgánica, el organismo de control podrá modificar el período de conversión mencionado en el punto A.2.1.1.1 en los dos casos siguientes:

- a) en el de las parcelas tratadas con un producto no autorizado en la producción orgánica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o enfermedades impuesta por la el organismo de control;
- b) en el de las parcelas tratadas con un producto no autorizado en la producción orgánica en el contexto de pruebas científicas aprobadas por la el organismo de control.

En los casos contemplados en a) y b) del párrafo anterior, la duración del período de conversión se determinará teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- a) el proceso de degradación del producto de que se trate deberá garantizar, al final del período de conversión, un nivel de residuos insignificante en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta;
- b) la cosecha que sigue al tratamiento no podrá venderse haciendo referencia a los métodos de producción orgánica.

A.2.1.1.6 Cuando una explotación o unidad esté dedicada en parte a la producción orgánica y en parte en fase de conversión, el operador mantendrá separados los productos obtenidos orgánicamente y los obtenidos durante la fase de conversión, y mantendrá un registro documental adecuado que garantice dicha separación.

A.2.1.2 Fertilidad y actividad biológica del suelo

Se deberán mantener y mejorar, cuando corresponda, mediante:

- a) el cultivo de leguminosas, abonos verdes o plantas de raíces profundas en un programa apropiado de rotación de cultivo;
- b) solamente podrán utilizarse fertilizantes y acondicionadores del suelo que hayan sido autorizados para su utilización en la producción orgánica de conformidad con las características de las sustancias mencionadas en el Anexo B y únicamente en la medida en que sea necesario. Los operadores deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar el producto;
- c) la cantidad total aplicada de bosta de ganado no podrá exceder de 170 kilogramos de nitrógeno anuales por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales incluida la gallinaza, estiércol compostado y excrementos líquidos de animales. Queda prohibido el uso del estiércol proveniente de las granjas industriales;
- d) las fincas dedicadas a la producción orgánica podrán establecer acuerdos de cooperación escritos exclusivamente con otras fincas y empresas que cumplan los términos de esta Norma, con la intención de extender estiércol excedentario procedente de la producción orgánica;
- e) para la activación del compost se pueden utilizar microorganismos apropiados o preparaciones a base de plantas;
- f) pueden emplearse también preparados biodinámicos;
- g) no se utilizarán fertilizantes minerales nitrogenados;
- h) todas las técnicas de producción utilizadas prevendrán o minimizarán cualquier efecto contaminante del medio ambiente.

A.2.1.3 Organismos genéticamente modificados (OGM)

A.2.1.3.1 En la producción orgánica no podrán utilizarse organismos genéticamente modificados, OGM, ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, abonos, acondicionadores del suelo, semillas, material de reproducción vegetativa, microorganismos ni animales.

A.2.1.3.2 A efectos de la prohibición de OGM y de productos obtenidos a partir de OGM para alimentos y piensos establecida en el punto A.1.1, los operadores podrán basarse en las etiquetas que acompañan al producto o en cualquier otro documento adjunto que avale que dichos productos no provienen de OGM.

A.2.1.3.3 A efectos de la prohibición de OGM y de productos obtenidos a partir de o mediante OGM para productos que no sean alimentos ni piensos establecida en el punto A.1.1, los operadores que utilicen productos no orgánicos de esas categorías, adquiriéndolos de terceros, exigirán al vendedor la confirmación de que los productos suministrados no han sido obtenidos a partir de o mediante OGM.

A.2.1.4 Producción hidropónica

La producción hidropónica queda prohibida.

A.2.1.5 Control de plagas y malezas

A.2.1.5.1 Las plagas y malezas pueden controlarse mediante una de las medidas siguientes, o una combinación de las mismas:

- selección de especies y variedades apropiadas;
- programas de rotación apropiados;
- control mecánico;
- protección de los enemigos naturales de las plagas ofreciéndoles un hábitat favorable, como lugares de anidamiento, zonas de protección ecológica que mantienen la vegetación original para hospedar a los mismos;
- ecosistemas diversificados. Estos variarán de un lugar geográfico a otro. Por ejemplo, zonas de protección ecológica para contrarrestar la erosión, agrosilvicultura, cultivos rotatorios, etc.;
- enemigos naturales, incluida la liberación de depredadores y parásitos;
- preparaciones biodinámicas;
- recubrimiento con capa orgánica;
- apacentamiento del ganado;
- controles mecánicos como trampas, barreras, luz y sonido;
- productos homeopáticos.

A.2.1.5.2 Si los métodos preventivos resultan insuficientes, para combatir las plagas se habrán de elegir en primer lugar métodos mecánicos/físicos y biológicos;

A.2.1.5.3 Solo en casos de amenaza inmediata al cultivo, y donde las medidas identificadas en los párrafos anteriores no resulten efectivas, se podrá recurrir a las características de los productos mencionados en el Anexo B. Los operadores deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar el producto.

A.2.1.5.4 En el caso de los productos utilizados en trampas y dispersores, excepto en el caso de los dispersores de feromonas, tales trampas y dispersores evitarán que las sustancias se liberen en el medio ambiente, así como el contacto entre las sustancias y las plantas cultivadas. Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.

A.2.1.6 Semillas y material de reproducción vegetativa

A.2.1.6.1 Solo podrán utilizarse semillas y materiales de reproducción vegetativa producidos orgánicamente.

A.2.1.6.2 Con este fin, el parental femenino - en el caso de las semillas - y el parental - en el caso del material de reproducción vegetativa - deberán haberse producido de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Norma, durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, dos temporadas de vegetación;

A.2.1.6.3 Si un operador está en condiciones de demostrar a una certificadora oficialmente reconocida y registrada que no se dispone de material que cumpla con los requisitos mencionados más arriba, el organismo de certificación podrá autorizar:

- a) en primera instancia, el uso de semillas o de material vegetativo reproductivo sin tratar;
- b) el uso de semillas y material vegetativo reproductivo tratados con las sustancias mencionadas en el Anexo B.

A.2.1.6.4 Utilización de semillas o material de reproducción vegetativa que no se hayan obtenido por el método de producción orgánica

Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en A.2.1.6.3 b), de esta Norma:

- a) podrán utilizarse semillas y material de reproducción vegetativa procedentes de una unidad de producción en fase de conversión a la agricultura orgánica;
- b) cuando a) no está disponible, el organismo de certificación podrá autorizar la utilización de semillas o material de reproducción vegetativa no orgánica;
- c) podrán utilizarse semillas y materiales de reproducción vegetativa no orgánicos siempre que las semillas o materiales de reproducción vegetativa no se hayan tratado con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de semillas de conformidad con A.2.1., a menos que la autoridad competente haya prescrito un tratamiento químico para todas las variedades de una especie concreta en la superficie en la que vayan a utilizarse las semillas o los materiales de reproducción vegetativa.

A.2.1.6.5 Producción de semillas

El control, la habilitación y registro de las parcelas semilleras y materiales de reproducción vegetativa orgánicos; el registro de semillas orgánicas y su etiquetado, estarán regidos por la Ley N° 385/94 de Semillas y Protección de Cultivares, en concordancia con la Ley N° 3.481/08 de Fomento y Control de la Producción Orgánica.

A.2.1.7 Recolección de plantas silvestres

La recolección de plantas que crecen espontáneamente en zonas naturales, bosques y zonas agrícolas, así como de partes de las mismas se considerará un método orgánico de producción siempre que:

- los productos provengan de una zona de recolección claramente definida y sujeta a las medidas de inspección/certificación indicadas en esta Norma;
- las zonas de recolección no hayan sido tratadas con productos distintos de los mencionados en el Anexo B por un período de tres años antes de la recolección;
- la recolección no perturbe la estabilidad del hábitat natural o el mantenimiento de las especies en la zona de recogida;
- los productos procedan de un operador, que administra la cosecha o recolección de los mismos, que esté claramente identificado y conozca bien la zona de recolección.

A.2.1.8 Requisitos para la trazabilidad vegetal

A.2.1.8.1 El sistema de trazabilidad debe permitir que cualquier persona que conozca detalladamente los procesos de la operadora pueda reconstruir la trayectoria del producto a través de la totalidad de datos, desde el origen del producto en el campo hasta el consumidor. Con relación a los insumos utilizados al inicio del proceso productivo, se deberá tener en cuenta lo contemplado en el punto A.2.1.6 y en el Anexo B del presente documento.

A.2.1.8.2 A los efectos de la trazabilidad, el control o la fiscalización del SIC (Sistema Interno de Control) debe contemplar la aplicación y el cumplimiento de: Normas y Reglamentos de la producción orgánica; Reglamento interno, Manual del SIC e informe de última inspección.

A.2.1.8.3 En el marco del A.2.1.8.2., toda operadora deberá contar con un registro de sus productores/proveedores, sujetos a control, tanto de la autoridad competente como del organismo de control, con los siguientes datos:

- a) nombre del productor o razón social y su N° de Cédula de Identidad o RUC, que será utilizado como código

identificador;

- b) mapa de ubicación georreferenciada de la finca, con datos que indiquen compañía, distrito y departamento;

- c) croquis de la parcela o parcelas, con identificación del tipo de producción de fincas colindantes;

- d) plan de trabajo que identifique el o los cultivos, superficie afectada por rubro y densidad de siembra, por año;

- e) otros datos del productor que debe contemplar: labores de campo, registro de uso de fertilizantes e insumos, registro de capacitación y registro de visitas de inspección;

- f) estimación de rendimiento y volumen de producción.

A.2.1.8.4 Para el control de la cosecha y el acopio se debe contar con las siguientes planillas:

- a) lista de productores aprobados por el organismo de control, en la que aparece el productor objeto de la inspección;

- b) rubro de producción y volumen cosechado;

- c) calidad de la cosecha;

- d) planilla de control de acopio individual;

- e) planilla de acopio general;

- f) planilla de productos en depósito;

- g) planilla de despacho o venta.

A.2.1.9 Control en depósito de productos orgánicos:

- a) cada bulto, bolsa o paquete debe estar identificado con una etiqueta con datos del código numérico del productor, el nombre del productor, nombre común y científico del producto, origen del producto mediante la georreferenciación de la finca, peso, calidad y el nombre de la certificadora, con su número de registro de habilitación;

- b) cantidad y peso total de los bultos de una partida;

- c) la separación de cada producto orgánico debe estar garantizada según variedad y especie;

- d) los productos en proceso de conversión deben estar separados físicamente de los productos certificados como orgánicos.

A.2.1.10 Transporte

a) el transporte o vehículo de carga debe estar registrado y habilitado por la autoridad competente para el traslado de los productos orgánicos, de un punto a otro, dentro del territorio nacional;

b) el o los productos transportados deben contar con una guía de remisión emitida por el operador y/o productor, en la que deben consignarse los datos básicos en cuanto a volumen, nombre del producto, nombre del operador y/o productor, nombre de la certificadora y destino.

A.2.1.10.1 En planta procesadora y/o industrial:

a) El registro de ingreso a planta debe mantener el N° del código y consignar la fecha de recepción, N° de guía de remisión del centro de acopio a planta, el tipo de producto recibido, fecha de cosecha, cantidad entregada, peso, variedad, tipo de certificación, y otra información que se considere necesaria.

b) En esta etapa también se puede asignar un nuevo N° de lote, que permita la identificación del producto almacenado en planta y que corresponda a los registros de almacenamiento. Las unidades de almacenamiento usadas para los productos orgánicos deberán ser rotuladas como "orgánicos".

A.2.1.10.2 Los registros de comercialización deben incluir números de facturas y órdenes de compra o contratos. Se debe registrar la fecha de facturas, el tipo de producto vendido, N° de lote, la cantidad vendida y el nombre o código del comprador. En los registros, se debe especificar si se trata de un producto orgánico, fecha, nombre y origen del productor.

A.2.1.10.3 Para la exportación, el organismo de control será la responsable de la documentación pertinente que debe acompañar al producto, según los requisitos de esta Norma y las normas del país importador.

A.2.2 Requisitos para la producción ganadera

A.2.2.1 Ganado y productos pecuarios

A.2.2.1.1 Principios generales

A.2.2.1.1.1 Cuando se mantienen animales para la producción orgánica, éstos deberán formar parte integral de la unidad de la granja orgánica, y la cría y manutención deberá ajustarse a esta Norma.

A.2.2.1.1.2 Los animales pueden contribuir en gran medida a un sistema de agricultura orgánica, principalmente:

a) mejorando y manteniendo la fertilidad del suelo;

b) manejando la flora mediante el pastoreo;

c) acentuando la biodiversidad y facilitando interacciones complementarias en la granja; y

d) aumentando la diversidad del sistema de explotación agrícola.

A.2.2.1.1.3 La producción del ganado es una actividad relacionada con la tierra. Los herbívoros deben tener acceso al pasto y todos los demás animales deben tener acceso a espacios al aire libre; la autoridad competente podría otorgar excepciones cuando la condición fisiológica de los animales, las condiciones climáticas inclementes y el estado del terreno lo permitan, o cuando la estructura de ciertos sistemas "tradicionales" de producción agrícola restrinja el acceso al pastos, con tal que se pueda garantizar el bienestar de los animales.

A.2.2.1.1.4 La densidad del ganado debería ser apropiada para la región en cuestión, teniendo en consideración la capacidad de piensos y/o alimentos, la salud de los rebaños, el equilibrio de nutrientes y el impacto sobre el ambiente.

A.2.2.1.1.5 El manejo del ganado orgánico debería tener como objetivo el utilizar métodos naturales de reproducción, minimizar el estrés, prevenir enfermedades, eliminar progresivamente el uso de medicamentos veterinarios químicos alopáticos (incluyendo los antibióticos), reducir la alimentación de los animales con productos de origen animal (como por ejemplo la harina de carne), y mantener la salud y el bienestar de los animales. Además de incluir las vacunas que están en campañas oficiales.

A.2.2.1.2 Procedencia del ganado /origen

A.2.2.1.2.1 La elección de razas y métodos de reproducción tendrá que ser consistente con los principios de la producción orgánica, teniendo particularmente en cuenta:

a) su adaptación a las condiciones locales;

b) su vitalidad y resistencia a enfermedades;

c) la ausencia de enfermedades específicas o problemas de salud asociados con ciertas razas (el síntoma de estrés porcino, el aborto espontáneo, etc.).

A.2.2.1.2.2 El ganado utilizado para productos que se ajusten a 1.1 a) de esta Norma deberá provenir, desde su nacimiento o incubación de unidades de producción que cumplan con esta Norma, o ser la progenie de parentales criados bajo las condiciones estipuladas en esta Norma. Se les debe criar bajo este sistema durante toda su vida.

- El ganado no debe ser transferido entre unidades orgánicas y no orgánicas. La autoridad competente puede establecer reglas detalladas para la compra de ganado de otras unidades que cumplan con esta Norma.

- Ganado existente en la unidad de producción pecuaria, pero que no cumple con esta Norma, podrá ser convertido

A.2.2.1.2.3 Cuando un productor pueda demostrar a la satisfacción del órgano de inspección/certificación oficial u oficialmente reconocido que no se dispone de ganado que se ajuste a los requisitos descritos en el párrafo anterior, el órgano de inspección/certificación oficial u oficialmente reconocido podrá permitir que se introduzca ganado no criado conforme a esta Norma, en circunstancias tales como:

a) para la expansión considerable de la explotación agrícola, cuando se cambia de raza, o cuando se desarrolla una nueva especialización pecuaria;

b) para la renovación del hato, por ejemplo cuando exista una alta mortalidad de animales causada por circunstancias catastróficas;

c) para machos de reproducción.

La autoridad competente podrá determinar las condiciones específicas bajo las cuales el ganado procedente de fuentes no orgánicas podría o no ser permitido, tomando en cuenta que los animales se introduzcan tan pronto como sea posible luego del destete.

A.2.2.1.2.4 Los ganados que califican para las derogaciones indicadas en el párrafo anterior, deberán cumplir con las condiciones indicadas en A.2.2.1.3.2. Estos períodos de conversión deben ser observados si los productos han de ser vendidos como orgánicos, de acuerdo al punto 4 de esta Norma.

A.2.2.1.3 Conversión

A.2.2.1.3.1 La conversión de la tierra que se va a utilizar para cultivar piensos, o para pastura, debe cumplir con las reglas indicadas en A.1.1, A.1.2 y A.1.3 de este Anexo.

A.2.2.1.3.2 La autoridad competente podrá reducir los períodos de conversión o las condiciones establecidas en A.2.2.1.2.4 (para el terreno) y/o A.2.2.1.3.3 (para el ganado y los productos pecuarios) en los siguientes casos:

a) pasturas, espacios al aire libre y áreas de ejercicio utilizadas por especies no herbívoras;

b) para bovinos, equino, ovinos y caprinos provenientes de la producción pecuaria extensiva, durante un período de implementación establecido por la autoridad competente, o para hatos lecheros convertidos por primera vez;

c) si hay una conversión simultánea del ganado y de los terrenos utilizados exclusivamente para su alimentación dentro de la misma unidad, el período de conversión, tanto para el ganado como para los pastos y/o los terrenos utilizados para la alimentación de los animales, podrá ser reducido a dos años solo en el caso en que el ganado existente y su progenie sean alimentados principalmente con productos de la unidad.

A.2.2.1.3.3 Una vez que el terreno haya alcanzado la categoría de orgánico, y se introduzca ganado de una fuente no orgánica, y si los productos han de venderse como orgánicos, tal ganado debe ser criado de acuerdo a esta Norma por al menos los siguientes períodos a ser cumplidos:

a) Bovino y equino.

- Productos cárnicos: 12 meses y al menos 3/4 del período de vida en producción el sistema de manejo orgánico;

- Terneras para la producción de carne: 6 meses cuando se introducen tan pronto sean destetadas y de 6 a 8 meses de edad;

- Productos lácteos: 90 días durante el período de implementación establecido por la autoridad competente, luego de dicho período, seis meses.

b) Ovino y caprino.

- Productos cárnicos: 6 meses;

- Productos lácteos: 90 días durante el período de implementación establecido por la autoridad competente, luego de dicho período, seis meses.

c) Porcino.

- Productos cárnicos: 6 meses.

d) Aves de corral.

- Productos cárnicos: todo el período de vida, tal como lo determine la autoridad competente;

- Huevos: 6 semanas.

A.2.2.1.4 Nutrición

A.2.2.1.4.1 Todos los sistemas ganaderos deberán suministrar un nivel óptimo del 100 % de alimentación a base de piensos o alimentos (incluidos piensos o alimentos “en conversión”) producidos para satisfacer los requisitos de esta Norma.

A.2.2.1.4.2 Para un período de implementación, a ser determinado por la autoridad competente, los productos pecuarios mantendrán su carácter de orgánicos con tal que el 85 % de los piensos, en el caso de los rumiantes, y el 80 % en el de los no rumiantes (monogástricos) , calculado con referencia a la materia seca, deriven de fuentes orgánicas producidas de conformidad con esta Norma.

A.2.2.1.4.3 A pesar de lo antedicho, cuando un productor pueda demostrar a la satisfacción del órgano de inspección/certificación oficial u oficialmente reconocido que no se dispone de piensos que satisfagan los requisitos descritos en A.2.2.1.4.1, como resultado, por ejemplo, de eventos no previsibles, sean naturales o causados por los seres humanos, o en el caso de condiciones climáticas extremas, el órgano de inspección/certificación podrá permitir el uso de un porcentaje restringido de piensos no producidos conforme a esta Norma, a ser utilizados por un tiempo limitado, con tal que no contengan organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética o los productos de los mismos. La autoridad competente determinará tanto el porcentaje máximo de pienso no orgánico permitido como cualquier condición respecto a esta derogación.

A.2.2.1.4.4 Las raciones para ganados específicos deberán tener en cuenta:

- la necesidad de leche natural, preferiblemente maternal, para los mamíferos jóvenes;
- que una proporción sustancial de la materia seca en las raciones diarias de los herbívoros necesita consistir de forrajes, piensos frescos o secos, o ensilajes;
- que no se debe alimentar a los animales poligástricos solo con ensilajes;
- la necesidad del uso de cereales en la etapa de engorde de las aves de corral;
- la necesidad de forrajes, piensos frescos o secos, o ensilajes en la ración diaria de los cerdos y las aves de corral.

A.2.2.1.4.5 Todo el ganado debe tener amplio acceso al agua fresca para mantener la plena salud y vigor del ganado.

A.2.2.1.4.6 Si se utilizan sustancias como piensos, elementos nutricionales, aditivos para los piensos o coadyuvantes de la elaboración, la autoridad competente establecerá una lista positiva de sustancias que cumplan con los siguientes criterios:

- a) Criterios generales.
 - se permiten sustancias para el alimento de los animales de acuerdo a la legislación nacional;
 - las sustancias son necesarias/esenciales para mantener la salud, el bienestar y la vitalidad de los animales; y
 - tales sustancias:
 - contribuyen a una dieta apropiada que cumple con las necesidades fisiológicas y de comportamiento de las especies involucradas; y
 - no contienen organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, ni los productos de los mismos; y
 - son principalmente de origen vegetal, animal o mineral.

b) Criterios específicos para los piensos y elementos nutricionales:

- los piensos de origen vegetal de fuentes no orgánicas solo pueden ser usados, bajo las condiciones de A.2.2.1.4.2 y A.2.2.1.4.3, si son producidos o preparados sin solventes o tratamientos químicos;

- los piensos de origen mineral, oligoelementos, vitaminas y provitaminas sólo pueden ser utilizadas si provienen de fuentes naturales. En caso de escasez de estas sustancias, o en circunstancias excepcionales, se podrán usar sustancias químicas análogas, bien definidas;

- no se deberá en general utilizar los piensos de origen animal, con la excepción de la leche y los productos lácticos, el pescado u otros animales marinos y productos de ellos derivados, o como lo disponga la legislación nacional. En cualquier caso, no se permite la alimentación de material de mamíferos a los rumiantes, con la excepción de la leche y los productos lácteos;

- no se utilizará el nitrógeno sintético ni los compuestos no proteicos de nitrógeno.

c) Criterios específicos para los aditivos y los coadyuvantes de la elaboración:

- aglutinantes, agentes contra el aterronamiento, emulsificadores, estabilizadores, espesadores, surfactantes, coagulantes: solo se permiten aquellos provenientes de fuentes naturales;

- antioxidantes: solo se permiten aquellos provenientes de fuentes naturales;

- preservadores: solo se permiten aquellos provenientes de fuentes naturales;

- agentes colorantes (incluyendo los pigmentos), aromatizantes y estimulantes del apetito: sólo se permiten aquellos provenientes de fuentes naturales;

- probióticas: solo se permiten aquellas provenientes de fuentes naturales;

- no habrán de utilizarse en la alimentación de los animales antibióticos, coccidiostáticos, sustancias medicinales, promotores del crecimiento, o cualquier otra sustancia que tenga como propósito estimular el crecimiento o la producción.

A.2.2.1.4.7 Los aditivos para ensilajes y coadyuvantes de elaboración no podrán derivarse de organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, o de los productos de ellos derivados, y podrán incluir solamente:

- sal marina;

- sal gruesa de roca;

- levaduras;

- bacterias lácticas, acéticas, fórmicas y propiónicas, o su producto natural ácido;

- enzimas;

- suero;

- azúcar; o productos del azúcar, tales como melazas;

- miel;

- bacterias lácticas, acéticas, fórmicas y propiónicas, o su producto ácido natural cuando las condiciones de clima no permitan la fermentación adecuada y con la aprobación de la autoridad competente.

A.2.2.1.5 Cuidados de salud

A.2.2.1.5.1 La prevención de enfermedad en la producción pecuaria orgánica deberá basarse en los siguientes principios:

- la elección de razas o líneas idóneas, tal como se detalla en A.2.2.1.2.1 arriba mencionado;

- la aplicación de prácticas de manejo pecuario apropiadas para los requisitos de cada especie, alentando a la fuerte resistencia a las enfermedades y a la prevención de las infecciones;

- el uso de piensos orgánicos de buena calidad, junto con ejercicio regular y acceso a pastos y/o áreas al aire libre, que tengan el efecto de estimular las defensas inmunológicas naturales del animal;

- asegurando una densidad adecuada de ganado según necesidades de cada especie, evitando así la densidad excesiva y cualquier problema de salud animal resultante.

A.2.2.1.5.2 Si, a pesar de las medidas preventivas arriba mencionadas, un animal se enferma o se hiere, dicho animal debe ser tratado inmediatamente, si fuera necesario aislándolo y con estabulación adecuada.

Los productores no deben dejar de dar medicamentos cuando el resultado sería un sufrimiento innecesario del animal, incluso si el uso de dichos medicamentos fuera causa que el animal perdiera su categoría de orgánico. Además, los productores tendrán que disponer de lugares específicos destinado para animales con algún tipo de tratamiento.

A.2.2.1.5.3 En la producción pecuaria orgánica, el uso de productos veterinarios medicinales deberá cumplir con los siguientes principios:

- se permite la vacunación de los animales, el uso de antiparasitarios o el uso terapéutico de medicinas veterinarias cuando ocurren, o puedan ocurrir, enfermedades o problemas de salud y no existan tratamientos alternativos o prácticas de manejo permitidas, o en casos en que la ley lo exija;
- los productos fitoterapéuticos (excluyendo los antibióticos), homeopáticos o ayurvédicos y los oligoelementos serán utilizados en preferencia a los medicamentos veterinarios químicos alopáticos, con tal que su efecto terapéutico sea efectivo para la especie animal y la condición para la que se requiere el tratamiento;
- si no es probable que el uso de los productos arriba enumerados sea efectivo en combatir una enfermedad o herida, se podrán utilizar los medicamentos veterinarios químicos alopáticos o los antibióticos bajo responsabilidad de un veterinario; los períodos de abstención deberían ser el doble de los que requiere la legislación, con un mínimo de 48 horas en cualquier caso.
- se prohíbe el uso de los medicamentos veterinarios químicos alopáticos o los antibióticos como tratamiento preventivo.

A.2.2.1.5.4 Los tratamientos hormonales sólo pueden usarse por motivos terapéuticos y bajo supervisión veterinaria.

A.2.2.1.5.5 No se permiten estimulantes del crecimiento o sustancias utilizadas para estimular el crecimiento o la producción.

A.2.2.1.6 Manejo del ganado, transporte y sacrificio

A.2.2.1.6.1 El mantenimiento del ganado deberá guiarse por una actitud de cuidado, responsabilidad y respeto por las criaturas vivas.

A.2.2.1.6.2 Los métodos de cría deberían ajustarse a los principios de la agricultura orgánica, teniendo en cuenta lo siguiente:

- que las razas o líneas sean idóneas para la cría en las condiciones del lugar y en un sistema orgánico;
- que se prefiere la reproducción por métodos naturales, pero puede emplearse la inseminación artificial;
- que no se aplicarán técnicas de trasplante de embriones ni tratamientos reproductivos hormonales;
- que no se aplicarán técnicas de cruce que empleen la ingeniería genética.

A.2.2.1.6.3 Operaciones tales como el amarrar cintas elásticas a las colas de las ovejas, el corte del rabo, el corte de dientes, el recorte de picos o el descornado no son, en general, admitidas en el sistema de manejo orgánico. Sin embargo, algunas de estas operaciones pueden ser autorizadas, en circunstancias excepcionales, por la autoridad competente o sus delegados, por razones de seguridad (por ejemplo el descornado en animales jóvenes), o si tienen como propósito el mejorar la salud y bienestar del ganado.

Tales operaciones deben ser efectuadas a la edad más apropiada, y debe reducirse a un mínimo cualquier sufrimiento de los animales. Se deben usar anestésicos cuando fuera apropiado. Se permite la castración física para mantener la calidad de los productos y de las prácticas tradicionales de producción (cerdos de carne, toretes castrados, capones, etc.), pero sólo bajo estas condiciones.

A.2.2.1.6.4 Respecto de las condiciones de vida y la ordenación del ambiente deberán tenerse en cuenta las necesidades de comportamiento específicas de los animales y ocuparse de que:

- tengan suficiente movimiento libre y oportunidad de expresar sus patrones normales de comportamiento;
- tengan compañía de otros animales, particularmente de la misma clase;
- se prevenga el comportamiento anormal, heridas o enfermedades;
- se hagan arreglos para cubrir emergencias, tales como fuegos, la interrupción de los servicios mecánicos esenciales o de los suministros.

A.2.2.1.6.5 El transporte de ganado vivo deberá efectuarse en forma tranquila y suave, y de manera que evite las heridas, el estrés y los sufrimientos. La autoridad competente deberá establecer condiciones específicas para cumplir con estos objetivos y podrá establecer períodos máximos de transporte.

En el transporte de ganado no se permite el uso de estímulos eléctricos o tranquilizantes alopáticos.

A.2.2.1.6.6 El sacrificio del ganado deberá conducirse en una manera que minimice el estrés y los sufrimientos, y de acuerdo a las reglas nacionales.

A.2.2.1.7 Alojamiento y condiciones de movimiento libre

A.2.2.1.7.1 El alojamiento de los animales no será obligatorio en zonas donde las condiciones climáticas sean adecuadas para permitir que los animales vivan a la intemperie.

A.2.2.1.7.2 Las condiciones de alojamiento deberían responder a las necesidades biológicas y de comportamiento del ganado proveyendo:

- fácil acceso a los piensos y al agua;
- aislamiento, calefacción, refrigeración, y ventilación del edificio para asegurar que la circulación de aire, nivel de polvo, humedad relativa del aire y concentración de gas sean mantenidos dentro de límites que no sean dañinos para el ganado;
- que entre abundante ventilación y luz natural.

A.2.2.1.7.3 El ganado podrá ser temporalmente confinado durante períodos de clima inclemente, cuando su salud o bienestar puedan estar en riesgo, o para proteger la calidad de las plantas, el suelo o el agua.

A.2.2.1.7.4 La densidad de alojamiento de los animales en los edificios debería:

- proporcionar comodidad y bienestar al ganado, teniendo en consideración la especie, raza y sexo de los animales;
- tomar en cuenta las necesidades de comportamiento de los animales teniendo en cuenta el tamaño del grupo y el sexo del ganado;
- proveer suficiente espacio para estar de pie de una manera natural, yacer fácilmente, dar la vuelta, asearse a sí mismos, asumir todos los movimientos y poses naturales, tales como el estirarse y batir las alas.

A.2.2.1.7.5 Los alojamientos, corrales, equipos y utensilios deberían limpiarse y desinfectarse adecuadamente para prevenir el contagio de infecciones y el acumulamiento de organismos que transmiten enfermedades.

A.2.2.1.7.6 Las áreas de movimiento libre, ejercicio al aire libre o espacios al aire libre deberían, de ser necesario, proporcionar suficiente protección contra la lluvia, el viento el sol y las temperaturas excesivas, dependiendo de las condiciones climáticas locales y de la raza en cuestión.

A.2.2.1.7.7 Las densidades del ganado que se mantiene al aire libre en pasturas, prados u otros hábitats naturales o seminaturales, deben ser lo suficientemente bajas como para prevenir la degradación del suelo y el apacentamiento excesivo de la vegetación.

A.2.2.1.8 Mamíferos

A.2.2.1.8.1 Todos los mamíferos deben tener acceso a los pastos o a un área de ejercicio o espacio al aire libre, que puede estar parcialmente cubierto, y deben ser capaces de utilizar dichas áreas siempre que la condición fisiológica del animal, el clima y la condición del terreno lo permitan.

A.2.2.1.8.2 La autoridad competente podrá otorgar excepciones para:

- el acceso de los toros a los pastos, o en el caso de vacas, un espacio o área de ejercicios al aire abierto durante el período de invierno;
- durante la última fase del engorde.

A.2.2.1.8.3 El alojamiento de los animales debe ser liso, pero sin piso resbaloso. El piso no debe ser de construcción totalmente de listones o rejillas.

A.2.2.1.8.4 El alojamiento debe incluir un área cómoda, limpia y seca para yacer y/o descansar, de construcción sólida. En el área de descanso se deben proporcionar amplios materiales secos para las camas, y materiales para la absorción de desperdicios.

A.2.2.1.8.5 No se permite la estabulación de terneras en cajas individuales ni el mantener atados a los animales sin la aprobación de la autoridad competente.

A.2.2.1.8.6 Las cerdas deben ser mantenidas en grupos, excepto en las últimas etapas de la preñez y durante el período de lactancia. Los lechones no deben ser alojados en plataformas planas o jaulas. Las áreas de ejercicio deben permitir que los animales puedan hurgar la tierra y hociar el estiércol.

A.2.2.1.8.7 No se permite encerrar conejos en jaulas.

A.2.2.1.9 Aves de Corral

A.2.2.1.9.1 Las aves de corral deben ser criadas en condiciones de movimiento libre, tener acceso a un espacio al aire libre cuando las condiciones climáticas lo permitan, y no ser enjauladas.

A.2.2.1.9.2 Las aves acuáticas deben tener acceso a un arroyo, estanque o lago cuando las condiciones climáticas lo permitan.

A.2.2.1.9.3 Las habitaciones para todas las aves deberían proporcionar un área de construcción sólida cubierta con materiales para la absorción de excretas, tales como la paja, el aserrín, la arena o la turba. Una parte del área del piso, lo suficientemente grande, debe estar disponible a las gallinas ponedoras para la colección de excrementos. Se deberían proporcionar perchas/áreas más altas para dormir, en tamaño y número conmensurado a la especie y al tamaño del grupo y de las aves, y también agujeros de entrada y salida de un tamaño adecuado.

A.2.2.1.9.4 En el caso de las gallinas ponedoras, cuando la duración natural del día se prologue por medio de la luz artificial, la autoridad competente prescribirá el máximo de horas teniendo en cuenta la especie, las condiciones geográficas y la salud general de los animales.

A.2.2.1.9.5 Por motivos de salud, entre cada camada de aves de corral que se crían, las edificaciones deben vaciarse y los espacios al aire libre deben también permanecer desocupados para permitir que vuelva a crecer la vegetación.

A.2.2.1.10 Manejo del estiércol

A.2.2.1.10.1 Las prácticas de manejo del estiércol que se utilizan para mantener cualquier área en que se aloja, encorrala o apacienta ganado, deberían ser implementadas de manera que:

- minimicen la degradación del suelo y el agua;
- no contribuyan significativamente a la contaminación del agua por nitratos y bacterias patógenas;
- optimicen el reciclado de nutrientes; y
- no incluyan el incinerado ni cualquier práctica inconsistente con las prácticas orgánicas.

A.2.2.1.10.2 Todas las instalaciones de almacén y manipulación del estiércol, incluyendo las instalaciones de compostado, deberían ser diseñadas, construidas y operadas de manera que prevengan la contaminación de las aguas subterráneas y/o superficiales.

A.2.2.1.10.3 Las tasas de aplicación de estiércol deben ser a niveles que no contribuyan a la contaminación de las aguas subterráneas y/o superficiales. La autoridad competente podrá establecer tasas máximas de aplicación de estiércol o de densidad del ganado. El momento y los métodos de aplicación no deben incrementar el potencial de que corra hacia los estanques, ríos y arroyos.

A.2.2.1.11 Mantenimiento de registros e identificación

A.2.2.1.11.1 El operador deberá mantener registros detallados y actualizados tal y como se indica en el Anexo C, de C.1.5 a C.1.12.

A.2.2.1.12 Requisitos específicos según la especie. Apicultura y productos de la apicultura.

A.2.2.1.12.1 Principios generales

A.2.2.1.12.2 La apicultura es una actividad importante que contribuye a la mejora del medioambiente, a la agricultura y a la producción forestal por medio de la acción de polinización de las abejas.

A.2.2.1.12.3 El tratamiento y manejo de las colmenas deben respetar los principios de la agricultura orgánica.

A.2.2.1.12.4 Las áreas de recolección deben ser lo suficientemente grandes como para proveer nutrición adecuada y suficiente, y acceso al agua.

A.2.2.1.12.5 Las fuentes de néctar natural, ambrosía y polen deberán consistir esencialmente de plantas producidas orgánicamente y/o de vegetación espontánea (silvestre).

A.2.2.1.12.6 La salud de las abejas deberá estar basada en la prevención, tal como la selección adecuada de razas, un ambiente favorable, dieta balanceada y prácticas apropiadas de manejo.

A.2.2.1.12.7 Las colmenas consistirán básicamente de materiales naturales que no presenten riesgos de contaminación para el ambiente o para los productos de la apicultura.

A.2.2.1.12.8 Cuando se ubica a las abejas en áreas silvestres, se deberá tener en consideración la población indígena de insectos.

A.2.2.1.13 Ubicación de las colmenas

A.2.2.1.13.1 Las colmenas para la apicultura deberán colocarse en áreas donde la vegetación cultivada y/o espontánea se ajuste a las normas de producción establecidas en el punto 5 de la presente Norma.

A.2.2.1.13.2 El organismo o autoridad oficial de certificación aprobará las áreas que aseguren fuentes apropiadas de ambrosía, néctar y polen en base a informaciones proveídas por los operadores y/o por medio del proceso de inspección.

A.2.2.1.13.3 El organismo o autoridad oficial de certificación podrá designar un radio específico a partir de la colmena en el que las abejas podrían tener acceso a nutrición adecuada y suficiente que cumpla con los requisitos de esta Norma.

A.2.2.1.13.4 El organismo o autoridad oficial de certificación deberá identificar zonas donde no deberán ubicarse las colmenas que cumplan con estos requisitos, debido a fuentes potenciales de contaminación con sustancias prohibidas, organismos genéticamente modificados o contaminantes ambientales.

A.2.2.1.14 Alimentos

A.2.2.1.14.1 Al final de la estación de producción las colmenas deberán dejarse con reservas de miel y polen suficientemente abundantes como para que la colonia sobreviva el período de dormencia.

A.2.2.1.14.2 Podrá procederse a la alimentación de las colonias para superar deficiencias temporales de alimento debido a condiciones climáticas u otras circunstancias excepcionales. En tales casos, de estar disponibles, se deberá utilizar miel o azúcares producidas orgánicamente.

Sin embargo, el organismo o autoridad oficial de certificación podrá permitir el uso de mieles o azúcares no producidas orgánicamente. Se deberán establecer límites de tiempo para tales derogaciones. La alimentación deberá realizarse solamente entre la última cosecha de miel y el comienzo del siguiente período de flujo de néctar o ambrosía.

A.2.2.1.15 Período de conversión

A.2.2.1.15.1 Los productos de la apicultura se pueden vender como producidos orgánicamente cuando los requisitos de esta Norma hayan sido cumplidos por al menos un año. Durante el período de conversión, la cera deberá ser remplazada por cera producida orgánicamente.

En casos en que no pueda remplazarse toda la cera durante el período de un año, el período podrá extenderse con la aprobación del organismo o autoridad oficial de certificación. Como derogación, cuando no se encuentre

disponible cera de abejas producida orgánicamente, cera de otras fuentes que no cumplan con esta Norma podrá ser autorizada por el organismo o autoridad de certificación, con tal que venga del opérculo o de áreas en las que no se hayan usado materiales prohibidos.

A.2.2.1.15.2 No es necesario remplazar la cera cuando en la colmena no se haya utilizado previamente productos prohibidos.

A.2.2.1.16 Origen de las abejas

A.2.2.1.16.1 Las colonias de abejas pueden convertirse a la producción orgánica. Las abejas introducidas deben proveer de unidades de producción orgánica, de estar disponibles.

A.2.2.1.16.2 Al escoger las razas se debe tomar en cuenta la capacidad de las abejas de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades.

A.2.2.1.17 Salud de las abejas

A.2.2.1.17.1 La salud de las colonias de abejas deberá mantenerse por medio de buenas prácticas agrícolas, con énfasis en la prevención de enfermedades a través de la selección de razas y el manejo de las colmenas. Esto incluye:

- el uso de razas resistentes que se adaptan bien a las condiciones locales;
- la renovación periódica de las reinas, de ser necesario;
- la limpieza y desinfección periódicas del equipo;
- la renovación periódica de la cera de abejas;
- la disponibilidad de suficiente polen y miel en las colmenas;
- la inspección sistemática de las colmenas para detectar anomalías;
- el control sistemático de crías macho en la colmena;
- el mover las colmenas enfermas a áreas aisladas, de ser necesario; o
- la destrucción de colmenas y materiales contaminados.

A.2.2.1.17.2 Para el control de pestes y enfermedades se permiten el uso de:

- ácido láctico, oxálico y acético;
- ácido fórmico;
- azufre;
- aceites etéricos naturales (por ejemplo, mentol, eucaliptol o alcanfor);
- Bacillus thuringiensis;
- vapor y llama directa.

A.2.2.1.17.2 Cuando fallan las medidas preventivas, se podrán utilizar medicamentos veterinarios con tal que:

- a) se dé preferencia a tratamientos fitoterapéuticos y homeopáticos; y
- b) si se usan productos medicinales alopáticos sintetizados químicamente, los productos de la apicultura no se deberán vender como orgánicos.

Las colmenas tratadas deberán aislarse y pasar por un período de conversión de un año. Toda la cera debe reemplazarse con cera que cumpla con esta Norma; y

- c) cada tratamiento veterinario debe estar claramente documentado.

A.2.2.1.17.3 La práctica de eliminar las crías machos sólo se autoriza para limitar las infestaciones de Varroa jacobsoni.

A.2.2.1.18 Manejo

A.2.2.1.18.1 El panal de fundación deberá manufacturarse de cera producida orgánicamente.

A.2.2.1.18.2 Se prohíbe la destrucción de las abejas en los panales como método relacionado a la cosecha de productos de la apicultura.

A.2.2.1.18.3 Se prohíbe las mutilaciones, tal como el recortar las alas de las reinas.

A.2.2.1.18.4 Se prohíbe el uso de repelentes sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.

A.2.2.1.18.5 El uso del humo se debe mantener a un mínimo. Los materiales aceptados para ahumar deberán ser naturales o de materiales que cumplan con los requisitos de esta Norma.

A.2.2.1.18.6 Se recomienda que las temperaturas se mantengan lo más bajo que sea posible durante la extracción y proceso de los productos derivados de la apicultura.

ANEXO B (normativo)

PRODUCTOS Y SUSTANCIAS PARA LA PRODUCCION ORGANICA

B.1 REQUISITOS DE USO

B.1.1 La autoridad competente, de acuerdo a esta Norma y las reglamentaciones pertinentes, autorizará y llevará el registro para su utilización en la producción orgánica, e incluirá en una lista restringida los productos y sustancias de este Anexo que pueden utilizarse en la agricultura orgánica para los cometidos siguientes:

- a) como productos fitosanitarios;
- b) como fertilizantes y acondicionadores del suelo;
- c) como materias primas no orgánicas de origen vegetal y materias primas de origen animal y mineral para piensos y determinadas sustancias utilizadas en la nutrición animal;
- d) como aditivos para la alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos;
- e) como productos de limpieza y desinfección para estanques, jaulas, locales e instalaciones de producción animal;
- f) como productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agrícola.

B.1.2 Los productos y sustancias incluidos en la lista restringida únicamente podrán utilizarse en la medida en que el uso correspondiente esté autorizado en la agricultura general del país, de acuerdo con las disposiciones de esta Norma o con las reglamentaciones emanadas de las autoridades competentes.

B.1.3 La autorización de los productos y sustancias a que se refiere el punto B.1.1 estará supeditada a los objetivos y principios establecidos por esta Norma y a los siguientes requisitos generales y específicos, que se evaluarán en su conjunto:

a) su utilización será necesaria para una producción sostenible y serán esenciales para el uso que se pretende darles;

b) todos los productos y sustancias deberán ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral, salvo si no se dispone de cantidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, si su calidad no es adecuada o si no se dispone de alternativas;

c) en el caso de los productos mencionados en el punto 1 a), serán de aplicación las siguientes disposiciones:

- su empleo deberá ser esencial para el control de un organismo dañino o de una determinada enfermedad para los cuales no se disponga de otras alternativas biológicas, físicas o de selección, otras prácticas de cultivo u otras prácticas de gestión eficaces;

- si los productos no son de origen vegetal, animal, microbiano o mineral y no son idénticos a los que se dan en la naturaleza, solo podrán ser autorizados si sus condiciones de uso impiden todo contacto directo con las partes comestibles del cultivo;

d) en el caso de los productos mencionados en el punto 1 b), su uso será esencial para lograr o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos o con fines específicos de acondicionamiento del suelo;

e) en el caso de los productos mencionados en el punto 1 c) serán de aplicación las siguientes disposiciones:

- resultan necesarios para mantener la salud, bienestar y vitalidad de los animales, y contribuyen a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de la especie o bien, sin recurrir a dichas sustancias, es imposible producir o conservar esos piensos;

- los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural. En caso de que no se disponga de estas sustancias, se podrán autorizar sustancias análogas químicamente definidas para su uso en la producción orgánica.

B.1.4 Condiciones y límites relativos a los productos de este Anexo

a) La autoridad competente podrá fijar las condiciones y límites relativos a los productos agrícolas a los que pueden ser aplicados los productos y sustancias de este Anexo, el modo de uso, la dosificación, los plazos y límites

de uso y el contacto con los productos agrícolas y, si fuera necesario, decidir sobre la retirada de estos productos y sustancias.

b) Cuando la autoridad competente considere que un producto o sustancia debería añadirse a la lista de este Anexo, o ser retirado de ella, o que se deberían modificar las especificaciones de uso, deberá comunicar públicamente a los usuarios los argumentos técnicos y/o científicos, expuestos en un expediente de acceso público.

c) Los productos y las sustancias utilizados antes de la adopción de esta Norma, podrán seguir empleándose. En cualquier caso, la autoridad competente podrá retirar dichos productos o sustancias amparado en la Ley N° 3.481/08.

B.1.5 Se permitirá el uso de productos y sustancias no incluidas en el presente Anexo, siempre que dicho uso esté supeditado a los objetivos y principios establecidos en esta Norma y autorizados por el organismo de control.

B.1.6 Será autorizado el uso de productos y sustancias importados siempre que estén amparados por la certificación de un organismo de control habilitada por la autoridad competente del país exportador, conforme al punto 9.1.1 de la Norma.

B.2 LISTADO DE SUSTANCIAS

B.2.1 Fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes.

La entidad certificadora debe verificar el origen, composición, conservación y condiciones de uso de los insumos que se menciona a continuación.

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Estiércol de granja sólido en fresco	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama) Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
Mantillo de excremento sólido, incluidos las gallinaza y el estiércol compostado.	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
Excrementos líquidos de animales	Utilización tras una fermentación controlada o dilución adecuada. Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
Mezclas de residuos domésticos compostado o fermentados	Producto obtenido a partir de residuos domésticos separados en función de su origen, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás
	Únicamente residuos domésticos vegetales y animales Únicamente cuando se produzcan en un sistema de recogida cerrado y vigilado, Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable
Digerido de biogás, con subproductos animales codigeridos con material de origen vegetal o animal recogido con el presente anexo	Los subproductos animales (incluidos los subproductos de animales salvajes) de la categoría 3 y el contenido del tubo digestivo de la categoría 2 (las categorías 2 y 3 son las definidas en el reglamento (CE) N° 1069/ 2009 del parlamento europeo y del consejo europeo) no deben proceder de ganaderías intensivas. Los procedimientos tienen que ajustarse a lo dispuesto en el reglamento (UE) N° 142/2011 de la comisión europea. No debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo.
Turba	Utilización limitada a la horticultura (cultivo de hortalizas, floricultura, arboricultura, viveros). Excluidos los aditivos sintéticos
Productos naturales originados por organismos biológicos (gusanos, lombrices, otros.)	Como fertilizante y para mejorar la estructura del suelo y su actividad biológica
Guano	
Mezclas de materias vegetales compostadas o fermentadas	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás
Productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación: Harina de sangre, Polvo de pezuña, Polvo de cuerno, Polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado, Harina de pescado, Harina de carne, Harina de pluma, Lana, Aglomerados de pelos y piel ¹ , Pelos, Productos lácteos, Proteínas hidrolizadas ²	Deben ser agregados al suelo previo a la siembra o plantación
Productos y subproductos de origen vegetal para abono	Ejemplos. harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao y raicillas de malta

Algas y productos de algas	En la medida en que se obtengan directamente mediante: 1) Procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración, 2) extracción con agua o con soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas, 3) Fermentación
Aserrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
Subproductos de industrias alimentarias y textiles	No tratados con aditivos sintéticos
Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
Cenizas de madera y carbón vegetal	A base de madera no tratada químicamente después de la tala
Paja	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Fosfato aluminocálcico y Fosfato natural blando	Producto obtenido en forma amorfa por tratamiento térmico y triturado, que contiene como componentes esenciales fosfatos cálcico y de aluminio Contenido de cadmio inferior ^{o igual a} 90 mg/kg de P ₂ O ₅ Utilización limitada a los suelos básicos (pH > 7,5)

	Utilización limitada a los suelos básicos (pH > 7,5)
Escorias de defosforación	Producto obtenido en siderurgia por tratamiento de la fundición fosforosa y que contiene como componentes esenciales silicofosfatos cálcico
Sal potásica en bruto o kainita y Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	El sulfato de potasio obtenido mediante un proceso de extracción física.
Vinaza y extractos de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacales
Carbonato de calcio (creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada)	Únicamente de origen natural
Magnesio y carbonato de calcio	Únicamente de origen natural Por ejemplo, creta de magnesio, roca de magnesio calcárea molida
Sulfato de magnesio (kieserita)	Únicamente de origen natural
Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio
Sulfato de calcio (yeso)	Producto de origen natural o industrial que contiene sulfato cálcico con diferentes grados de hidratación Únicamente de origen natural
Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Subproducto de la producción de azúcar de remolacha.
Cal industrial procedente de la producción de sal a vacío	Subproducto de la producción de sal al vacío a partir de la salmuera natural de las montañas.
Azufre elemental	Producto de origen natural o industrial más o menos refinado
Oligoelementos	
Cloruro de sodio	Solamente sal de mineral
Polvo de roca y arcilla.	
Vermiculita	

Ácidos húmicos y otros (Leonardita)	Obtenido principalmente de la recolección de depósitos naturales como subproducto de actividades mineras y la extracción debe ser con agua y álcali únicamente (excluidos los aditivos sintéticos) En caso de no ser subproducto de la actividad minera su uso debe limitarse a una escala reducida (invernáculos, túneles, macetas o almacigos en cultivo de hortalizas, aromáticas, viveros)
Preparados biodinámicos	Como fertilizante y para mejorar la actividad biológica.
Quitina (polisacárido obtenido del caparazón de crustáceos)	Únicamente si se obtiene de explotaciones sostenibles, "explotación sostenible", la efectuada sobre una población de tal modo que no se perjudique su futura explotación y no repercuta negativamente en los ecosistemas marinos.
Biofertilizantes (bioles, purines microorganismos ej <i>Brachirhizobium</i>)	No transgénicos.
Enmiendas (bocashi, otros)	Como fertilizante y para mejorar la estructura del suelo y la actividad biológica.
Sedimento rico en materia orgánica procedente de masas de agua dulce y formado en ausencia de oxígeno (por ejemplo, sapropel).	Únicamente sedimentos orgánicos que sean subproductos de la gestión de masas de agua dulce o se hayan extraído de antiguas zonas de agua dulce en su caso, la extracción debe efectuarse de forma que sea mínimo el impacto causado al sistema acuático. Únicamente sedimentos procedentes de fuentes libres de contaminación por plaguicidas, contaminantes orgánicos persistentes y sustancias análogas de la gasolina. Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0.4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable.
Subproductos de industrias que elaboran ingredientes procedentes de agricultura orgánica	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación.
Vermiculita	
¹ concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): no detectable ² no debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo.	

B.2.2 Plaguicidas y productos fitosanitarios

Los productos comerciales que incluyen estos principios activos o genéricos deben estar aprobados por SENAVE.

Los productos de preparación casera, para uso dentro de la propia finca y que no son de uso comercial que se mencionan a continuación, pueden ser usados con previa autorización de la entidad certificadora después de haber evaluado el origen de las materias primas, modo de preparación, conservación y forma de uso de dichas preparaciones y observación del período de carencia.

B.2.2.1 Sustancias de origen vegetal o animal

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
I. Plantas y animales	
Preparados naturales de vegetales, excluido el tabaco	
Aserrín, corteza vegetal, residuos de madera, ceniza de madera y mantillo de corteza	Como mulching para evitar la proliferación de malezas. Los productos deben provenir de especies forestales no tratadas con preservantes
Preparados a base de piretro (pelitre), extraído de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	Insecticida
Preparaciones de Melia azedarach, Azadirachta indica	Insecticida
Cera de abejas	Solo como agente para la poda/protector de madera.
Proteínas hidrolizadas	Atrayente, solo es aplicaciones autorizadas en combinación con otros productos apropiados de la presente lista
Lecitina	Funguicida
Feromonas	Únicamente en trampas y dispersores.
Aceites vegetales	Insecticida, acaricida, funguicida e inhibidor de la germinación
Piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	Insecticidas
Piretroides (solo deltametrina o lambdacihalotrina)	Únicamente en trampas con atrayentes específicos; únicamente contra <i>Bactroceraoleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i> Wied .
Preparación de Quassia amara	Insecticida y repelente
Rotenona extraída de <i>Derris spp.</i> , <i>Lonchocarpus spp</i> y <i>terphrosia spp</i>	Insecticida
Preparaciones a base de piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariafolium</i> , que posiblemente contiene una sustancia sinérgica	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Preparaciones de <i>Ryania speciosa</i>	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Propóleos	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Quitina, quitosanos	De origen natural, nematicida
Extracto a base de insectos	
Bioles	Fungicida en tratamiento foliar. Se prohíbe su uso en partes comestibles
Gelatina	
Caseína	
Ácidos orgánicos de origen natural (por ejemplo vinagre)	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Producto de la fermentación de <i>Aspergillus</i>	
Extracto de hongos (hongo Shiitake)	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Extracto de <i>Chlorella</i>	
Nematicidas de quitina	Origen natural
Preparados naturales de plantas, excluido el tabaco	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Infusión de tabaco (excepto nicotina pura)	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Sabadilla	

II. Minerales	
Cobre en la forma de hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, sulfato (tribásico) de cobre, óxido cuproso, mezcla de Burdeos y mezcla de Burdeos	Necesidad, prescripción y tasas de aplicación reconocidas por el organismo o autoridad de certificación. Como fungicida, con la condición que la sustancia se use de tal manera que minimice la acumulación de cobre en el suelo
Azufre	Necesidad reconocida por el organismo o
	Autoridad de certificación
Polvos minerales (polvo de piedra, silicatos)	
Tierra diatomácea	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Silicatos, arcilla (Bentonita)	
Silicato de sodio	
Bicarbonato de sodio	
Permanganato de potasio	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Fosfatos de hierro	Como control de moluscos
Aceite de parafina	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
III. Microorganismos utilizados para el control biológico de plagas	
Microorganismos (bacterias, virus, hongos), por ejemplo <i>Bacillus thuringiensis</i> , virus Granulosis, etc.	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Insectos machos esterilizados	
Enemigos naturales	Las especies no deben provocar impacto negativo sobre el ecosistema
Insectos machos esterilizados	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
IV. Trampas	
Preparados de feromona	
Preparaciones basadas en metaldehídos que contengan un repelente para las especies de animales mayores, siempre y cuando se apliquen en trampas	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Cebos	Rodenticidas
Piretroides (sólo deltametrina o lambdacihalotrina)	Insecticida: solo en trampas con atrayentes específicos
Aceites minerales	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Aparatos de control mecánico tales como redes de protección de cultivos, barreras en espiral, trampas plásticas recubiertas con cola, bandas pegajosas.	

B.2.2.2 Microorganismos o sustancias producidas por microorganismos

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización.
Microorganismos	No procedentes de OGM
Espinosad	Insecticida Solo si se toman medidas para minimizar el riesgo de parasitoides importantes y de desarrollo de la resistencia

B.2.3 Otras sustancias utilizadas en la agricultura orgánica

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización.
Silicato de aluminio (caolín)	
Dióxido de carbono	
Cobre en forma de hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre	Hasta 6 kg de cobre por ha y año
Etileno	Desvertizado de plátano, kiwis y kakis; desvertizado de cítricos, solo cuando forme parte de una estrategia destinada a impedir que la mosca dañe el cítrico; inducción de la floración de la piña; inhibición de la brotación de patatas y cebollas
Sal de potasio rica en ácidos grasos (jabón suave)	Insecticida
Alcohol etílico	Necesidad reconocida por el organismo o autoridad de certificación
Preparados homeopáticos y ayurvédicos	
Preparaciones de hierbas y biodinámicas	
Sulfato de aluminio y potasio (kalinita)	Prevención de la maduración de las bananas
Fosfato férrico (orto fosfato de hierro (III))	Preparados para su dispersión en la superficie entre las plantas cultivadas
Kieselgur (tierra de diatomeas)	
Polisulfuro de calcio	Fungicida, insecticida, acaricida
Aceite de parafina	Insecticida, acaricida
Permanganato de potasio	Fungicida, bactericida, solo para árboles frutales, olivos y vides
Bicarbonato de potasio	Fungicida
Arena de cuarzo	Repelente
Hidróxido de calcio	Fungicida Solo para árboles frutales (incluso en viveros)

B.2.3 Aditivos alimentarios, incluidos los excipientes.

Productos y Sustancias Permitidos en Procesamiento de Alimentos para Consumo Humano y Producción de Levaduras y Productos de Levadura

Denominación	Condiciones específicas
Carbón vegetal	Queso de cabra recubierto de ceniza. Queso Morbier
Anato, bixina, norbixina	Queso Red Leicester Queso Double Gloucester Cheddar Mimolette
Carbonato de calcio	No deben utilizarse como colorante o para el enriquecimiento en calcio de los productos
Dióxido de azufre	En bebidas fermentadas de frutas y en vinos, sin adición de azúcar, incluida la sidra y la perada o en aguamiel
Metabisulfito de potasio	En bebidas fermentadas de frutas y en vinos sin adición de azúcar, incluida la sidra y la perada o en aguamiel
Ácido láctico	
Dióxido de carbono	
Ácido málico	
Nitrito de sodio	Para productos cárnicos ¹ : E250 : cantidad añadida indicativa expresada como NaNO ₂ :80 mg/kg E252 : cantidad añadida indicativa expresada como NaNO ₃ :80 mg/kg E250 : cantidad residual máxima expresada como NaNO ₂ :50 mg/kg E252 : cantidad residual máxima expresada como NaNO ₃ :50 mg/kg
Nitrato de potasio	
Ácido ascórbico	Productos cárnicos ²
Lecitinas (Obtenida sin blanqueadores ni solventes orgánicos)	Productos lácteos ²
Lactato de sodio	Productos lácteos y productos cárnicos.
Ascorbato de sodio	Productos cárnicos ² en combinación con nitritos y nitratos
Extracto de romero	Únicamente cuando procedan de la producción orgánica
Goma de semillas de Algarrobo (Goma de Garrofin)	
Goma gellan	Únicamente con un índice elevado de acilo.
Glicerol	De origen vegetal Para extractos vegetales
Hidroxipropil-metilcelulosa	Material de encapsulado para cápsulas.
Dióxido de silicio en forma de gel o de solución coloidal	Para las hierbas y especias en forma de polvo seco, aromas y propóleos.
Helio	
Eritritol	Únicamente si deriva de la producción orgánica sin utilizar tecnología de intercambio de iones.

Ácido cítrico	Productos de frutas y hortalizas
Tartrato de sodio	Pastelería/confitería
Tartrato potásico	Cereales/ pastelería/ confitería
Monofosfato de calcio	Solo como gasificante de la harina
Ácido algínico	
Alginato sódico	
Alginato potásico	
Agar	
Carragaenina	
Goma de tragacanto	
Goma arábiga	Leche, grasa y productos de confitería
Goma Xantán	Productos grasos, frutas y hortalizas, pasteles y galletas, ensaladas
Pectinas	
Carbonatos de sodio	Pasteles y galletas/confitería
Carbonatos potásicos	Cereales/pasteles y galletas/confitería
Carbonatos de amoníaco	
Carbonatos de magnesio	
Cloruro de potasio	Frutas y vegetales congelados/frutas y vegetales en conserva, salsas vegetales/ketchup y mostaza
Cloruro de calcio	Productos lácteos/productos grasos/frutas y hortalizas/productos de soja
Cloruro de magnesio	Productos de soja
Sulfato de calcio	Pasteles y galletas/productos de soja/levadura de panadería. Portador
Hidróxido de sodio	Productos de cereales
Argón	
Nitrógeno	
Oxígeno	
Ceniza de madera	Quesos tradicionales
Citratos de sodio	Salchichas / pasteurización de claras de huevo / productos lácteos
Goma guar	Productos lácteos / carnes enlatadas / productos de los huevos
<p>¹ La restricción se limita a los productos de origen animal.</p> <p>² Este aditivo solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto.</p>	

B.2.4 Coadyuvantes tecnológicos y otros productos que pueden utilizarse para la transformación de ingredientes de origen agrario derivados de la producción orgánica.

Denominación	Condiciones específicas
Ácido clorhídrico	Producción de gelatina Para regular el pH del baño de salmuera en la transformación de los quesos Gouda, Edam y Maasdammer, Boerenkaas, friese y leidseNagelkaas
Hidróxido de amonio	Producción de gelatina
Peróxido de hidrógeno	Producción de gelatina
Harina de arroz	
Clorhidratado de tiamina	Únicamente para utilización en la preparación de vinos de fruta, incluida la sidra y la perada y el aguamiel
Fosfato diamónico	Únicamente para utilización en la preparación de vinos de fruta, incluida la sidra y la perada y el aguamiel
Fibra de madera	El origen de la madera debería estar limitado al producto certificado como cosechado de forma sostenible La madera utilizada no debe contener componentes tóxicos (tratamiento tras la cosecha, toxinas naturales u obtenidas a partir de microorganismos)
Agua	
Cloruro de calcio	Agente coagulante
Carbonato de calcio	
Hidróxido de calcio	
Arcillas caoliniticas	Propóleos
Celulosa	Para producción gelatina
Sulfato de calcio	Agente coagulante
Cloruro de magnesio (o "nigari")	Agente coagulante
Carbonato de potasio	Secado de uvas
Dióxido de carbono	
Nitrógeno	

Etanol	Disolvente
Acido tánico	Agente de filtración
Albúmina de huevo	
Caseína	
Gelatinas naturales	
Colopez	
Aceites vegetales	Agentes engrasadores o liberadores
Dióxido de silicio	Gel o solución coloidal
Carbón activado	Fertilizante
Talco	
Bentonita	
Caolina	
Tierra diatomácea	
Perlita	
Cáscaras de Avellana	
Cera de abeja	Agente liberador
Cera de carnauba	Agente liberador
Ácido sulfúrico	Ajuste del pH en la extracción del agua para la producción de azúcar
Hidróxido de sodio	Ajuste del pH en la producción de azúcar
Ácido y sales tartáricas	
Carbonato de sodio	Producción de azúcar
Preparaciones de componentes de corteza	
Hidróxido de potasio	Ajuste del pH en la elaboración del azúcar
Ácido cítrico	Ajuste del pH
Ácido láctico	Productos lácteos; agente de coagulación; regulador del pH del baño de sal para el queso

B.2.5 Coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura.

Denominación	Levadura primaria	Mezcla/Formulación de levaduras	Condiciones específicas
Cloruro de calcio	X		
Dióxido de carbono	X	X	
Ácido cítrico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Ácido láctico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Nitrógeno	X	X	
Oxígeno	X	X	
Fécula de papa	X	X	Para el filtrado
Carbonato de sodio	X	X	Para regular el pH
Aceites vegetales	X	X	Agente engrasante, desmoldeador o antiespumante

B.2.6 Productos y sustancias autorizados para su uso o adición en la elaboración de vinos orgánicos.

Tipo de tratamiento	Nombre de los productos o sustancias.	Condiciones Específicas
Aireación u oxigenación	Aire	
	Oxígeno gaseoso	
Centrifugación y filtración	Perlita	Uso exclusivo como coadyuvante de filtración inerte
	Celulosa	
	Tierra de diatomeas	
Creación de atmósfera inerte	Nitrógeno	
	Anhidrido carbónico	
	Argón	
Fermentación	Levaduras ¹	Preferentemente cepas indígenas derivadas de materias primas orgánicas, si están disponibles
Alimentación de levaduras	Fosfato diamónico	Para facilitar el desarrollo de las levaduras
	Diclorhidrato de tiamina	
Conservación, desinfección e inhibición de la fermentación	Anhidrido sulfuroso	a) El contenido máximo de anhidrido sulfuroso no debe superar los 100 miligramos por litro en los vinos tintos con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro
	Bisulfito de potasio o metabisulfito de potasio	b) El contenido máximo de anhidrido sulfuroso no debe superar los 150 miligramos por litro en los vinos blancos y rosados con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro
		c) Para todos los demás vinos, se reduce en 30 mg por litro el contenido máximo de anhidrido sulfuroso, respecto de los vinos convencionales
Desodorización	Carbones de uso enológico	

Clarificación	Gelatina alimentaria ²	
	Cola de pescado ²	
	Albúmina de huevo ²	
	Taninos ²	
	Caseína	
	Caseinatos de potasio	
	Dióxido de silicio	
	Bentonita	
	Enzimas pectolíticas	
	Goma arábiga ²	
	Alginato de potasio	
Acidificación	Ácido L(+) tartárico	
	Corrección con mostos orgánicos	
Desacidificación	Tartrato neutro de potasio	
	Ácido L(+) tartárico, carbonato de calcio y bicarbonato de potasio	
	Corrección con mostos orgánicos	
Fermentación maloláctica	Bacterias lácticas	Para favorecer o inducir la fermentación maloláctica
Adición como antioxidante	Ácido L-ascórbico	
Inyección y Conservante	Nitrógeno	
	Anhídrido carbónico	
Estabilización	Ácido cítrico	
Corrección de la acidez	Taninos ²	
Adición	Ácido metatartárico	
Precipitación de sales tartáricas	Bitartrato de potasio	
Crianza y envejecimiento	Virutas de madera de roble	De madera no tratada ni carbonizada de tamaño no menor a 2 mm
¹ Para las diferentes cepas de levaduras: derivadas de materias primas orgánicas, si están disponibles.		
² Derivados de materias primas orgánicas, si están disponibles.		

ANEXO C (normativo)

REQUISITOS DE INSPECCIÓN Y MEDIDAS PRECAUTORIAS EN EL MARCO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN O CERTIFICACIÓN

Las medidas de inspección son necesarias a lo largo de toda la cadena de producción para comprobar que el producto etiquetado se ajuste a las prácticas internacionalmente aceptadas.

El organismo de control oficialmente reconocido y la autoridad competente deben establecer políticas y procedimientos conformes a esta Norma.

La autoridad competente y/o el organismo de control deberán tener acceso a todos los registros y documentos y al establecimiento sujeto al plan de inspección. El operador que es objeto de inspección deberá también permitir el acceso a la autoridad competente y proporcionar toda la información necesaria a efectos de la fiscalización.

C.1 UNIDADES DE PRODUCCIÓN

C.1.1 La producción de acuerdo a esta Norma deberá tener lugar en una unidad donde todas las parcelas, zonas de producción, las infraestructuras dentro de la granja y las instalaciones de almacenamiento para los cultivos y el ganado, se encuentren claramente separadas de cualquier otra unidad que no se produzca de acuerdo a esta Norma; las instalaciones empleadas para preparación pueden formar parte de la unidad, en el caso en que su actividad se limite a preparar o envasar su propio producto agropecuario.

C.1.2 Cuando se aplican por primera vez los acuerdos de inspección, el operador y el organismo de control reconocido oficialmente deberán redactar y firmar un documento que comprenda:

- a) una descripción completa de su sistema de producción, la unidad y/o las zonas de recolección que muestren los lugares de producción y almacenamiento, así como las parcelas y, cuando corresponda, los locales donde se efectúan determinadas operaciones de preparación;
- b) en caso de recolección de plantas silvestres, las garantías dadas por terceros, si procede, que aporta el productor para asegurar que se cumplen las disposiciones de esta Norma;
- c) todas las medidas prácticas que deben tomarse en la unidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma;
- d) la fecha de la última aplicación, en las parcelas y/o zonas de recolección pertinentes, de productos cuyos usos no son compatibles con esta Norma;

e) un compromiso formal por parte del operador de que efectuarán las operaciones de acuerdo con esta Norma y aceptará, en caso de infracción, la aplicación de las medidas correspondientes.

C.1.3 Cada año, antes de la fecha indicada por el organismo de control, el operador deberá notificar a la autoridad competente, su calendario de producción vegetal y pecuaria, haciendo un desglose por parcelas de tierra/rebaño, hato o colmena.

C.1.4 Se deberán mantener registros o documentos para permitir que el organismo de control oficialmente reconocido determine el origen, naturaleza y cantidades de todas las materias primas adquiridas, y el uso que se ha dado a tales materiales; por otra parte, también se deberán mantener registros o documentos de la naturaleza, cantidad y consignatarios de todos los productos agrícolas vendidos.

Las cantidades vendidas directamente al consumidor final deberán ser contabilizadas. Si la unidad elabora sus propios productos sus registros deben contener la información requerida.

C.1.5 Todo el ganado debe ser identificado individualmente, o en el caso de los mamíferos menores o las aves de corral, por rebaño, hato o en el caso de abejas, por colmena. Se debe mantener cuentas escritas y/o documentarias que permita rastrear todo el tiempo el ganado y las colonias de abejas dentro del sistema y proporcionar rastreo adecuado para propósitos de auditoría. El operador debe mantener registros detallados y al día de:

- a) la cruce y/o el origen del ganado;
- b) registro de cualquier compra;
- c) el plan sanitario a ser utilizado en la prevención y manejo de enfermedades, heridas y problemas reproductivos;
- d) todos los tratamientos y medicinas administradas por cualquier motivo, incluyendo los períodos de cuarentena e identificación de los animales o colmenas tratados;
- e) los piensos o alimentos proporcionados y el origen de dichos piensos;
- f) movimientos de ganado dentro de la unidad y movimiento de las colmenas dentro de las áreas de recolección designadas, tal y como se identifican en mapas;
- g) transporte, sacrificio y/o ventas;
- h) extracción, procesado y almacén de todos los productos de la apicultura.

C.1.6 Queda prohibido el almacenamiento, dentro de la misma unidad, de insumos diferentes de aquellos cuyo uso no es aceptado por esta Norma.

C.1.7 El organismo de control oficialmente reconocido deberá garantizar la realización de una inspección física completa de la unidad, por lo menos una vez al año. Se podrán tomar muestras para analizar la presencia de productos no enumerados en esta Norma, cuando se sospeche su uso. Deberá redactarse un informe de inspección después de cada visita. Además podrán realizarse visitas no anunciadas, según las necesidades o en forma aleatoria.

C.1.8 El operador deberá permitir que, a los efectos de la inspección, la autoridad competente u organismo de control tengan acceso a los locales de producción y almacenamiento y a las parcelas de tierra, así como a los registros y documentos de apoyo pertinentes. El operador también deberá proporcionar a la autoridad competente cualquier información que se considere necesaria para los fines de la inspección.

C.1.9 Los productos a los que se refiere esta Norma que no se hallen en el envase destinado al consumidor final deberán transportarse de modo que se evite la contaminación o sustitución del contenido por sustancias o productos no compatibles con esta Norma, e incorporar la información siguiente, sin perjuicio de cualquier otra declaración requerida por la reglamentación vigente:

- el nombre y dirección de la persona responsable de la producción o preparación del producto;
- el nombre del producto; y
- que se trata de un producto orgánico.

C.1.10 En la producción de ganado orgánico, todo animal en la misma unidad de producción debe ser criado de acuerdo a las reglas indicadas en esta Norma.

Sin embargo, el ganado no criado de acuerdo a esta Norma puede estar presente en la unidad orgánica con tal que esté claramente separado del ganado producido de acuerdo a esta Norma. La autoridad competente puede prescribir medidas más restrictivas, tales como especies diferentes.

C.1.11 La autoridad competente podrá aceptar que animales criados de acuerdo a las disposiciones de esta Norma sean apacentados en terrenos en común, con tal que:

- a) dichos terrenos no hayan sido tratados con otros productos más que aquellos permitidos de acuerdo al Anexo B de esta Norma, por al menos tres años;
- b) se pueda organizar una segregación clara entre los animales criados de acuerdo a las disposiciones de esta Norma y todos los demás animales.

C.1.12 Para la producción de ganado, la autoridad competente deberá asegurar, sin perjuicio a las otras disposiciones de este Anexo, que la inspección respecto a todas las etapas de producción y preparación, hasta la venta al consumidor, asegure tanto como sea técnicamente posible, que se pueda rastrear al ganado y los productos pecuarios desde la unidad de producción pecuaria, a lo largo de su elaboración y cualquier otra preparación, y hasta su envasado y/o etiquetado final.

C.2 UNIDADES DE PREPARACIÓN

C.2.1 El operador debe proporcionar

- una descripción completa de la unidad, que muestre las instalaciones empleadas para la preparación, envasado y almacenamiento de los productos agropecuarios antes y después de las operaciones relativas a los mismos;
- todas las medidas que han de tomarse en el ámbito de la unidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma.

Esta descripción, así como las medidas en cuestión, deberán estar refrendadas por el responsable de la unidad y por el organismo de control.

Además, el informe deberá comprender un compromiso por parte del operador de realizar las operaciones de modo que den cumplimiento a la Norma y aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las medidas correspondientes. Asimismo deberá estar refrendado por ambas partes.

C.2.2 Se deberán mantener registros que permitan a la autoridad competente u organismo de control comprobar:

- el origen, la naturaleza y las cantidades de los productos agrarios comprendidos en esta Norma que se hayan entregado a la unidad;
- la naturaleza, las cantidades y los consignatarios de los productos mencionados en esta Norma que hayan salido de la unidad;
- otra información, tal como el origen, la naturaleza y las cantidades de ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración, insumos entregados a la unidad y la composición de los productos elaborados, que requiera la autoridad competente y el organismo de control a efectos de la correcta inspección de las operaciones.

C.2.3 Cuando se elaboren, envasen o almacenen también productos no mencionados en esta Norma:

- la unidad deberá disponer de zonas separadas dentro de sus locales para el almacenamiento de los productos mencionados, antes y después de las operaciones;
- las operaciones deberán realizarse continuamente hasta que se complete el lote, y en lugar o momento separados respecto a operaciones similares realizadas con productos no comprendidos en esta Norma;
- si tales operaciones no se efectúan con frecuencia éstas deberán anunciarse con antelación, con la fecha límite acordada con el organismo de control;
- se deberán tomar todas las medidas posibles para asegurar la identificación de los lotes, a fin de evitar mezclas

con productos no obtenidos de acuerdo con los requisitos de esta Norma.

C.2.4 El organismo de control oficialmente reconocido deberá garantizar la realización de una inspección física completa de la unidad, por lo menos una vez al año. Se podrán tomar muestras para analizar la presencia de productos no permitidos, cuando se sospeche su uso. Deberá redactarse un informe de inspección después de cada visita. Además podrán realizarse visitas no anunciadas, según las necesidades.

C.2.5 El operador deberá permitir que, a los efectos de la inspección, la autoridad competente u organismo de control tengan acceso a la unidad, a los registros y a los documentos de apoyo pertinentes. El operador deberá proporcionar cualquier información que se considere necesaria para los fines de la inspección.

C.2.6 Los requisitos para el transporte especificados en el Anexo A de esta Norma son aplicables.

C.2.7 Con respecto al transporte mencionado en el Anexo A de esta Norma, el operador deberá comprobar:

- el cierre del paquete o envase, cuando así se requiera;
- la presencia de las indicaciones mencionadas en C.1.8 del presente Anexo. Si existiera alguna duda sobre la posibilidad de verificar el producto de acuerdo con esta Norma, el mismo no podrá ponerse a la venta con indicaciones que mencionen el método de producción orgánica.

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Humaitá 145. Edificio Planeta 1, Piso 15
Asunción - Paraguay

