



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA

NORMA UNE 315500:2017

**Insumos utilizables en la producción vegetal ecológica
Productos para la gestión de plagas y enfermedades**

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN PARA SU CONSULTA MEDIANTE LA PÁGINA WEB DE DICHO MINISTERIO.

Esta norma no puede ser vendida ni distribuida a terceros. Cualquier cesión o reproducción parcial o total de los términos incluidos en la norma, por cualquiera de los medios de difusión existentes, sin el consentimiento expreso por escrito de AENOR, queda totalmente prohibida.

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

Tel.: 914 326 000

normas@aenor.com

www.aenor.com



Índice

| | | |
|------------------------------|---|-----------|
| 0 | Introducción..... | 4 |
| 1 | Objeto y campo de aplicación..... | 6 |
| 2 | Términos, definiciones y abreviaturas..... | 6 |
| 3 | Sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes..... | 10 |
| 4 | Proceso de fabricación | 10 |
| 5 | Envasado..... | 11 |
| 6 | Etiquetado..... | 11 |
| 7 | Almacenamiento..... | 12 |
| 8 | Requisitos de los productos comercializados..... | 13 |
| 8.1 | No utilización de OMG..... | 13 |
| 8.2 | Requisitos de los productos fitosanitarios..... | 13 |
| 8.3 | Requisitos de las sustancias básicas..... | 13 |
| 9 | Trazabilidad y autocontrol | 13 |
| 9.1 | Generalidades..... | 13 |
| 9.2 | Proceso de fabricación y subcontratación | 14 |
| 9.3 | Subcontratación de producción, envasado o etiquetado..... | 14 |
| 9.4 | Almacenamiento de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y productos finales..... | 14 |
| 9.5 | Registro de ventas..... | 15 |
| 10 | Análisis de riesgos..... | 15 |
| 10.1 | Generalidades..... | 15 |
| 10.2 | Tipos de peligros | 15 |
| 10.3 | Valoración del riesgo | 17 |
| 10.4 | Medidas a aplicar..... | 18 |
| 10.5 | Tratamiento de producto no conforme..... | 19 |
| Anexo A (Informativo) | Lista de verificación de los requisitos que debe cumplir el responsable de la puesta en el mercado del insumo utilizable en la producción vegetal ecológica conforme con esta norma..... | 20 |
| Anexo B (Informativo) | Modelo de declaración del responsable de la puesta en el mercado del insumo de no utilización de OMG..... | 24 |
| Anexo C (Informativo) | Modelo de declaración del proveedor de no utilización de OMG | 25 |
| Anexo D (Informativo) | Bibliografía y textos legales..... | 26 |

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. UNE no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

0 Introducción

La demanda de productos ecológicos (2.6) está experimentando un aumento importante en la Unión Europea en los últimos años y parece que la tendencia del mercado es que esta demanda va a seguir creciendo. Si bien este tipo de producción sigue siendo minoritaria frente a la producción agrícola convencional, en España es un mercado significativo pues es el país del UE con mayor superficie en producción agrícola ecológica (2.14).

Para la producción agrícola ecológica en España deben seguirse una serie de exigentes requisitos recogidos en legislación comunitaria [1 y 2].

Es importante tener claro que los fertilizantes, enmiendas y sustratos de cultivo, así como los productos fitosanitarios (2.18) y otros productos para la gestión de plagas y enfermedades, no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento 834/2007 [1], aunque este reglamento sí indica ciertas normas sobre la utilización de estos insumos (2.11) en la producción vegetal (2.16) ecológica y unas listas de las sustancias (2.22) y productos autorizados en los anexos I y II del Reglamento 889/2008 [2]. Por tanto, estos insumos no pueden ser certificados como ecológicos bajo estos reglamentos que regulan la producción ecológica, ni tampoco pueden ser etiquetados (2.9), ni anunciados usando el logo ecológico de la UE.

No obstante, el Reglamento (CE) 834/2007 [1] o “Reglamento Base de la Agricultura Ecológica” marca las pautas generales y los métodos para la gestión de plagas, enfermedades y malas hierbas, que incluyen:

- la protección mediante la utilización de enemigos naturales, la elección de especies y variedades, la rotación de cultivos, las técnicas de cultivo y procesos térmicos;
- los preparados biodinámicos.

Cuando lo anterior no proteja a las plantas adecuadamente de las plagas y enfermedades, solo podrán utilizarse los productos fitosanitarios mencionados en el anexo II del Reglamento (CE) n° 889/2008 [2] y sus posteriores modificaciones. Además, estos insumos únicamente podrán utilizarse en la medida en que el uso correspondiente esté autorizado en agricultura general del Estado miembro, de acuerdo con las disposiciones comunitarias pertinentes y con las disposiciones nacionales conformes con la legislación comunitaria.

No menos importante, es la Ley 6/2015 [3], de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supra-autonómico que establece los requisitos sobre el uso de términos que hagan referencia al método de producción ecológica en el etiquetado, publicidad, presentación o documentos comerciales de fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, plaguicidas y productos fitosanitarios.

Es importante recordar, que los fabricantes (2.10), envasadores (2.8) y distribuidores (2.5) de todo tipo de insumos para agricultura ecológica deben cumplir estrictamente con la legislación horizontal que regula cada tipo de producto si bien, estos requisitos no forman parte del objeto de esta norma en su totalidad sino solamente algunas cuestiones concretas que se han incluido en los apartados correspondientes.

La continua evolución legislativa en la materia, hace difícil en algunos casos su adecuada interpretación por las entidades de control o empresas certificadoras, los productores e importadores de los insumos para agricultura ecológica, así como de los propios agricultores que se han acogido a este sistema de producción.

La aparición de residuos de sustancias no permitidas en agricultura ecológica en productos vegetales (2.19) ecológicos puestos en el mercado es una realidad que plantea una serie de problemas tanto para los consumidores como para los productores (2.17), entidades de certificación y administraciones de toda la UE.

Por un lado, el fabricante del insumo no es responsable de la utilización incorrecta o ilegal del mismo por parte del agricultor ni a nivel nacional, ni en otros países.

Por otro lado, ocasionalmente puede ser difícil para el agricultor ecológico poder determinar que dichos insumos son utilizables en producción vegetal ecológica por su complejidad técnica o por falta de información que no es obligatorio que figure en el etiquetado.

En el mercado español se comercializan insumos certificados como utilizables en producción vegetal ecológica en base a esquemas de certificación privados de cada entidad. Sin embargo, no existe una especificación técnica común para dichos insumos, más allá del Reglamento comunitario de producción ecológica [1] y las listas de los anexos I y II del Reglamento 889 [2] cuya interpretación y aplicación práctica no siempre es fácil; ni unos criterios de auditoría sobre cómo deben proceder las entidades de certificación dándose en el mercado situaciones irregulares que confunden al agricultor ecológico.

Por todo ello, el sector productor agrícola viene reclamando desde hace tiempo que se definan términos que en la legislación quedan ambiguos y el establecimiento de una metodología normalizada sobre el origen y obtención de las materias activas y la producción, envasado y distribución de los productos finales comercializados.

Es sabido, que esta situación no es exclusiva de España, sino que otros países comunitarios comparten la misma problemática.

Por todo ello, los distintos grupos de interés del sector de la producción ecológica, entendido éste en sentido amplio, junto con las autoridades competentes a nivel nacional han impulsado la elaboración de las siguientes normas de insumos utilizables en producción vegetal ecológica:

- UNE 66500 *Requisitos mínimos para la certificación de insumos utilizables en la producción vegetal ecológica según las Normas UNE 142500 y UNE 315500.*
- UNE 142500 *Insumos utilizables en la producción vegetal ecológica. Fertilizantes, enmiendas y sustratos de cultivo.*
- UNE 315500 *Insumos utilizables en la producción vegetal ecológica. Productos para la gestión de plagas y enfermedades.*

Con estas normas de aplicación voluntaria se pretende aportar soluciones a los problemas anteriormente expuestos. Estas normas establecen unos requisitos de fabricación, envasado, etiquetado y comercialización, entre otros, basados en la legislación horizontal aplicable en cada caso y en los criterios y las indicaciones que se recogen para los insumos en los reglamentos que regulan la producción ecológica y requisitos superiores y complementarios cuyo cumplimiento aporta garantías adicionales a los usuarios de los mismos y al mercado final. Su certificación supondría además una distinción que facilitarían su reconocimiento en el mercado. Es importante, no obstante, clarificar que la certificación conforme a esta norma u otros esquemas privados es también un proceso voluntario y que los insumos legalmente producidos pueden comercializarse sin dicho distintivo.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el responsable de la puesta en el mercado (2.21) de insumos (2.11) utilizables en la producción vegetal (2.16) ecológica para la gestión de plagas y enfermedades, de conformidad con esta norma.

Esta norma establece más requisitos de los legalmente obligatorios.

Esta norma no es de aplicación a:

- los preparados biodinámicos [2 y 4];
- determinados medios de defensa fitosanitaria (MDF);
- protectores y sinergistas y otras sustancias que forman parte de la formulación de los productos fitosanitarios (2.18), para los que no existen registros oficiales y que no sean sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) propiamente dichos.

En el anexo A se recoge, a título informativo, una relación de todos los requisitos que debe cumplir el responsable de la puesta en el mercado de insumos utilizables en la producción vegetal ecológica, conforme a esta norma.

2 Términos, definiciones y abreviaturas

Para los fines de este documento, se aplican los términos, definiciones y abreviaturas siguientes:

2.1 adyuvante:

Sustancia o preparado que consiste en coformulantes o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en la que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario las mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009. [5]]

2.2 autoridad competente:

La autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales en el ámbito de la producción ecológica de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, incluirá asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país.

[FUENTE: Reglamento 834/2007, [1]]

2.3 autorización de un producto fitosanitario:

Acto administrativo por el que la autoridad competente (2.2) de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.4 comercialización:

La tenencia con el propósito de venta en la Comunidad, incluidas la oferta para la venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia, pero no la devolución al vendedor anterior.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, modificada. [5]]

2.5 distribuidor:

Persona física o jurídica, que suministra productos adquiridos a productores (2.17) y/o envasadores (2.8), pudiendo modificar o no las características de la etiqueta y que es el responsable legal de la primera puesta en el mercado.

NOTA A los efectos de esta norma se entiende que el distribuidor es una figura distinta de las del envasador (2.8), del fabricante (2.10), del productor (2.17), del responsable de la puesta en el mercado (2.21) y del titular de una autorización (2.25).

2.6 ecológico:

Procedente de o relativo a la producción ecológica.

[FUENTE: Reglamento 834/2007, [1]]

2.7 EGTOP:

Grupo de expertos en asesoramiento técnico sobre producción ecológica [6].

2.8 envasador:

Persona física o jurídica que compra, envasa y etiqueta un fertilizante y/o acondicionante del suelo y/o un plaguicida y/o fitosanitario y lo suministra al usuario final o a otro envasador o a un distribuidor.

2.9 etiquetado:

Toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo colocados en cualquier envase, documento, aviso, etiqueta, placa, anillo o collar, o relacionados con los mismos, que acompañe o haga referencia a un producto.

[FUENTE: Reglamento 834/2007, [1]]

2.10 fabricante:

(1) <productos fitosanitarios> el titular de una autorización en el caso de productos fitosanitarios (incluidas las feromonas de captura masiva y confusión sexual) o el licenciatarario de una denominación común o el responsable del envasado y etiquetado finales o del etiquetado final del producto fitosanitarios comercializado, si es diferente del anterior.

NOTA Esta definición incluye el caso de un distribuidor que no haya realizado el envasado ni el etiquetado por sí mismo pero es el responsable en el mercado a todos los efectos y cuya identificación figura en el etiquetado.

(2) <sustancias básicas> el fabricante de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente.

2.11 insumo:

Cualquier tipo de sustancia (2.22) o producto utilizada por un agricultor para el control de plagas y enfermedades o para la gestión de la fertilidad del suelo.

2.12 microorganismos:

Cualquier entidad microbiológica, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.13 organismos modificados genéticamente; OMG:

Organismos cuyo material genético ha sido alterado a tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.14 producción ecológica:

El uso de métodos de producción conformes a las normas establecidas en el Reglamento (CE) N° 834/2007 en todas las etapas de la producción, preparación y distribución.

[FUENTE: Reglamento 834/2007, [1]]

2.15 producción mixta:

Producción de insumos (2.11) utilizables y no utilizables en producción vegetal (2.16) ecológica de acuerdo con esta norma.

NOTA Se considera que todo lo que se produzca que no esté bajo las Normas UNE 142500 o UNE 315500 (esté o no certificado) da lugar a una producción mixta. Ejemplo: Si se produce azadiractina certificada y no certificada, pero esta última está producida cumpliendo la norma de producto (demostrable), no se considera producción mixta. Esta situación puede darse, por ejemplo, en una empresa que utilice dos marcas comerciales diferentes para el mismo producto.

2.16 producción vegetal:

Producción de productos agrícolas vegetales incluida la recolección de productos vegetales silvestres con fines comerciales.

[FUENTE: Reglamento 834/2007, [1]]

2.17 productor:

Persona física o jurídica que produce un fertilizante y/o acondicionante del suelo y/o un plaguicida y/o fitosanitario y lo suministra, ya sea envasado o a granel, al usuario final, a un envasador (2.8) o a un distribuidor (2.5).

2.18 productos fitosanitarios:

Los definidos como tales en el artículo 2, apartado 1 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.19 productos vegetales:

Los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como molturación, desecación o prensado, pero con exclusión de los vegetales.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.20 propaganda:

Cualquier medio de promoción de la venta o el uso de productos fitosanitarios (dirigido a cualquier persona distinta del titular de una autorización, de la persona que comercializa el producto fitosanitario y de sus agentes), por medios impresos o electrónicos.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.21 responsable de la puesta en el mercado:

(1) <productos fitosanitarios> el titular de la autorización (2.25) fitosanitaria en el caso de productos fitosanitarios (2.18) (incluidas las feromonas de captura masiva y confusión sexual) o el licenciario de una denominación común o el responsable del envasado y etiquetado (2.9) finales o del etiquetado final del producto fitosanitario comercializado, si es diferente del anterior.

NOTA Esta definición incluye el caso de un distribuidor (2.5) que no ha realizado el envasado ni el etiquetado por sí mismo, pero es el responsable en el mercado a todos los efectos y cuya identificación figura en el etiquetado.

(2) <sustancias básicas> el fabricante (2.10) de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente.

2.22 sustancias:

Los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.23 sustancias activas:

Sustancias, incluidos los microorganismos (2.12), que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales, definidas como tales en el artículo 2, apartado 1 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.24 sustancia básica:

Aquella sustancia activa (2.23) aprobada en su Reglamento UE por haber acreditado que:

- a) no es una sustancia preocupante; y
- b) no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos; y
- c) no se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente; y
- d) no se comercializa como producto fitosanitario.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.25 titular de una autorización:

Toda persona física o jurídica en posesión de una autorización de un producto fitosanitario (2.3).

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

2.26 vegetales:

Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas.

[FUENTE: Reglamento 1107/2009, [5]]

3 Sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes

En la fabricación de insumos (2.11) solo se pueden utilizar aquellas sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) que estén autorizadas por la legislación vigente para su uso en agricultura en general y para agricultura ecológica en particular.

El responsable de la puesta en el mercado (2.21) de insumos (2.11) debe asegurarse de lo siguiente respecto a todos los lotes de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes:

- Que conoce su composición [5].
- Que conoce su origen y éste es conforme a la legislación vigente (anexo II del Reglamento 889/2008, [2]).
- En el caso de microorganismos (2.12) y sustancias de origen animal o vegetal, que las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes no hayan sido producidos por OMG, ni a partir de productos obtenidos a partir de OMG o mediante OMG (2.13) (véase modelo en el anexo B). [1, Art. 9].

El responsable de la puesta en el mercado de insumos debe asegurar que cumple con todos los requisitos de este capítulo, tanto si las produce él mismo como si las adquiere de un proveedor.

4 Proceso de fabricación

El fabricante (2.10) debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Disponer de análisis o documentación (por ejemplo: certificado, declaración del proveedor, etc.) propios o facilitados por el proveedor, que prueben la composición de cada sustancia activa (2.23), sustancia básica (2.24) y adyuvante (2.1). Estos análisis deben ser por sustancia activa, sustancia básica y adyuvante, por proveedor y como mínimo cada dos años. Estos análisis se pueden subcontratar.
- b) Disponer de una descripción del proceso productivo para cada producto final, que permita conocer las etapas y las posibles contaminaciones pero sin tener que revelar detalles que son propiedad industrial o intelectual de las empresas y no tienen relación con las limitaciones de los insumos (2.11) utilizables en producción vegetal (2.16) ecológica.
- c) Disponer del Certificado de composición del producto que se presenta al registrar el producto ante la autoridad competente (2.2) y que refleja la composición oficial. Esta composición debe coincidir con la que se incluya en la descripción del proceso productivo (véase letra b)). Este requisito solo aplica a los productos fitosanitarios (2.18). Para sustancias básicas, la composición oficial es la del documento(s) SANCO [7].
- d) Organizar un plan de formación del personal que intervenga en la fabricación de insumos utilizables en producción vegetal ecológica. La formación podrá ser impartida por personal interno o estar contratada externamente, en ambos casos debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe quedar registro de la formación impartida y duración de la misma.
 - Los contenidos de la formación deben establecerse teniendo en cuenta el análisis de riesgos de la empresa.
 - Debe darse formación a todo el personal de nueva entrada en la empresa que vaya a intervenir en la fabricación de insumos utilizables en producción vegetal ecológica y siempre que se inicie la fabricación de nuevos productos o como consecuencia de revisiones del análisis de riesgos.
- e) Se deben establecer las medidas necesarias para minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas en sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y productos comerciales, especialmente cuando el riesgo sea alto como por ejemplo en la manipulación de preparados en polvo, en la carga y descarga de graneles, etc.
- f) En caso de producción mixta (2.15) de insumos se debe:
- Mantener separación física o temporal de las líneas de producción o justificar la ausencia de riesgo medio o alto de contaminación.
 - Disponer de un plan de limpieza de las zonas de producción y dejar registros de los mismos.

Si el fabricante subcontratara parte de las operaciones del proceso productivo debe establecer un procedimiento de control. El responsable de la puesta en el mercado (2.21) retiene la responsabilidad global del proceso de fabricación.

No está permitido el uso de coformulantes para los que el que EGTOP (2.7) tenga emitido un informe negativo o pudiera emitirlo en el futuro (por ejemplo: Butóxido de piperonilo), o fuera incluido en una lista negativa de las autoridades competentes.

5 Envasado

No se permite el reenvasado de productos fitosanitarios (2.18) tras su comercialización (2.4).

Esta prohibición no aplica a productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas (2.24) utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente. En caso de re envasado, se deben cumplir los requisitos de trazabilidad del apartado 9.3 desde el producto en su envase anterior.

6 Etiquetado

Los productos fitosanitarios (2.18) y sustancias básicas (2.24) deben cumplir con la legislación horizontal sobre etiquetado (2.9) [5] que les corresponda en función del producto de que se trate, si bien esta obligación no forma parte del objeto de esta norma.

Los términos que hagan referencia al método de producción ecológica (2.14) en el etiquetado, publicidad, presentación o documentos comerciales únicamente podrán utilizarse en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes y productos fitosanitarios, cuando cumplan los requisitos establecidos en la normativa de la Unión Europea sobre producción ecológica. En particular, que dichos productos y sustancias se encuentren contemplados en los anexos I y II del Reglamento (CE) nº 889/2008 [2] de la Comisión de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 [1] del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos (2.6), con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control [3].

En el caso de que la legislación vigente [2] establezca alguna restricción o condición de uso, ésta debe especificarse de forma expresa en el etiquetado del producto de que se trate.

En el etiquetado o documento de acompañamiento o propaganda (2.20) destinados específicamente a la producción vegetal (2.16) ecológica, de los productos conformes con esta norma, no se puede:

- utilizar textos o imágenes que no estén autorizados por la legislación vigente ni incluir indicaciones o imágenes que puedan causar confusión al usuario respecto de su aptitud para la producción vegetal ecológica. Solo se puede poner en la etiqueta que se puede o debe usar “mezclado con” si está aprobado el pack o si no hay ninguna frase de la guía de mezclas de productos fitosanitarios publicada por el Ministerio de Sanidad que lo impida. Se exceptúan de esta prohibición las mezclas autorizadas de sustancias básicas;
- usar en la denominación de venta (categoría o descripción del producto, diferente de la marca o nombre comercial) los términos protegidos en la legislación vigente sobre producción ecológica [1]. Por ejemplo, no se puede etiquetar como “insecticida ecológico”, “azadiractina ecológica”, etc., ni tampoco se pueden utilizar los prefijos “bio”, “eco” ni similares;
- utilizar el logo europeo de producción ecológica [1];
- las sustancias básicas, los aceites vegetales y los ácidos grasos no deben etiquetarse como herbicidas sino únicamente para el control de plagas y enfermedades, salvo cambio en la legislación vigente [2].

En el caso de las sustancias básicas o productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente el etiquetado o documento de acompañamiento o propaganda tiene que ser conforme al documento SANCO [7] que acompaña a su autorización y sus Apéndices I y II y, en particular, debe figurar la función fitosanitaria y los usos aprobados.

7 Almacenamiento

El almacén de insumos (2.11) objeto de esta norma y de sus sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) debe gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier tipo de contaminación o confusión con otros insumos o materias activas que no cumplan con esta norma.

Los insumos y sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes objeto de esta norma deben poder diferenciarse claramente en todo momento.

En cualquier caso se deben implantar las siguientes medidas:

- a) los insumos y sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes utilizables en agricultura ecológica se deben mantener separados de los demás productos;
- b) se debe garantizar la identificación de los envíos a terceros y evitar confusiones o intercambios con insumos no utilizables en agricultura ecológica;
- c) se deben adoptar las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia debe haber sido comprobada, antes del almacenamiento de los productos utilizables en la producción vegetal (2.16) ecológica. Se deben mantener registros de estas operaciones.

8 Requisitos de los productos comercializados

8.1 No utilización de OMG

En el caso de que se empleen microorganismos (2.12) y sustancias de origen animal o vegetal, éstos no pueden haber sido producidos por OMG (2.13), ni a partir de productos obtenidos a partir de OMG o mediante OMG (véase modelo en el anexo C). [1, Art. 9].

8.2 Requisitos de los productos fitosanitarios

Estar registrado en el Registro de productos fitosanitarios (2.18) del MAPAMA [8].

8.3 Requisitos de las sustancias básicas

Las sustancias básicas (2.24) deben ser consideradas alimento en su documento de aprobación y además deben ser de origen animal o vegetal. No está permitido el uso de sustancias básicas con un origen diferente, salvo aquellas expresamente mencionadas en la legislación vigente [2].

Deben estar aprobadas y autorizadas conforme a la legislación vigente [1, 7, 8 y 9].

Los productos comerciales contendrán exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente.

9 Trazabilidad y autocontrol

9.1 Generalidades

El responsable de la puesta en el mercado (2.21) de insumos (2.11) debe tener implantado y documentado un sistema de trazabilidad para todos los insumos que comercialice bajo esta norma mientras el producto esté en el mercado y durante un periodo adicional de cinco años.

El sistema de trazabilidad debe:

- a) Abarcar desde el origen y naturaleza de las sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) hasta la primera venta de los productos que comercialice bajo el ámbito de esta norma, incluyendo producción, subcontratación, si la hubiera, envasado, etiquetado (2.9) y almacenamiento.
- b) Permitir trazar la composición de cada producto final a partir de las sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) y desde su fabricación, hasta la asignación del lote de producto final y viceversa.
- c) En el caso de que el fabricante (2.10) haga una producción mixta debe asegurar la separación de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y productos finales de modo que se eviten contaminaciones no deseables entre ambos.
- d) Incluir una relación actualizada de sus proveedores.
- e) Asegurar la correcta identificación de todas las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y productos finales cubiertos por el capítulo 1 de esta norma.

El sistema de trazabilidad debe permitir al responsable de la puesta en el mercado conocer, en cada momento, las cantidades de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes adquiridas, utilizadas en fabricación y disponibles en almacén o puntos de almacenamiento. Igualmente debe permitir conocer la fecha de entrada, proveedor e instalación de recepción, así como su destino a la fabricación del producto final.

9.2 Proceso de fabricación y subcontratación

El sistema de trazabilidad debe estar basado en la coordinación de la numeración de albaranes, facturas u otros documentos para determinar la asignación de lotes de fabricación.

Los lotes de fabricación deben reflejarse en los envases de los productos finales para su colocación en el mercado.

En lo relativo a trazabilidad en casos de subcontratación, véase el apartado 9.3.

9.3 Subcontratación de producción, envasado o etiquetado

El responsable de la puesta en el mercado (2.21) puede subcontratar un proceso productivo a un formulador a terceros (maquila) según el cual, el responsable de la puesta en el mercado suministra las sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1), la fórmula de fabricación y la documentación correspondiente para la producción de un producto, al operador externo.

El responsable de la puesta en el mercado también puede subcontratar las operaciones de envasado y etiquetado (2.9).

En cualquier caso, el responsable de la puesta en el mercado debe asegurarse de que el operador externo cumple con los requisitos de esta norma que le sean de aplicación y, en particular, con los requisitos de trazabilidad.

En su sistema de trazabilidad, el responsable de la puesta en el mercado debe identificar al operador externo.

El responsable de la puesta en el mercado debe asegurarse de que el operador externo, cumple con los requisitos de trazabilidad y autocontrol establecidos en esta norma, aplicables a las operaciones que le subcontrata y que mantiene los registros necesarios a tal efecto, como por ejemplo: entrada de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y su almacenamiento; salidas de productos finales; control del proceso productivo; envasado y etiquetado, según proceda.

Además, el sistema de trazabilidad del responsable de la puesta en el mercado debe garantizar la trazabilidad y el autocontrol en las operaciones de traslado entre fabricante (2.10) y operador externo necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de esta norma, incluyendo cada lote de producto que intercambian entre sí y que le permitan mantener la trazabilidad del proceso, hasta la colocación del producto en el mercado.

9.4 Almacenamiento de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes y productos finales

Las sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) para la fabricación de insumos (2.11) utilizables en producción vegetal (2.16) ecológica, así como los insumos, deben almacenarse en zonas identificadas y diferenciadas de otras materias y productos no utilizables en producción vegetal ecológica o que no cumplan los requisitos establecidos en esta norma.

En todos los casos, deben establecerse medidas que eviten las mezclas con otras materias o productos no permitidos en agricultura ecológica. Con las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes a granel se debe tener especial cuidado en todas las operaciones, especialmente en la carga y descarga.

Aquellas sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes e insumos que, siendo utilizables en producción vegetal ecológica de acuerdo con esta norma, no estén etiquetados como tal, pueden guardarse en el mismo almacén siempre que exista un sistema de identificación y señalética que asegure que el personal que tienen acceso a dicho almacén conozcan dicha circunstancia y no dé lugar a equívocos.

Debe haber un responsable del almacén de materias activas e insumos utilizables para agricultura ecológica que, entre otras funciones, debe mantener un registro de entrada y salida de todos ellos.

9.5 Registro de ventas

Los productores (2.17) y distribuidores (2.5) de productos fitosanitarios (2.18) deben llevar un registro de todas las operaciones de entrega a un tercero, a título oneroso o gratuito, que realicen, en el que deben anotar los siguientes datos:

- a) Fecha de la transacción.
- b) Identificación del producto fitosanitario, coadyuvante y sustancia básica: nombre comercial, número de inscripción en el Registro Oficial de Productos fitosanitarios (excepto para sustancias básicas (2.24)) y del lote de fabricación.
- c) Cantidad de producto objeto de la transacción.
- d) Identificación del suministrador y del comprador bien mediante el nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF, bien mediante una codificación para preservar la identidad del comprador y cumplir la Ley de protección de datos.

10 Análisis de riesgos

10.1 Generalidades

El responsable de la puesta en el mercado (2.21) debe llevar a cabo un análisis de riesgos de la producción de insumos (2.11) basado en la tabla 1.

10.2 Tipos de peligros

La tabla 1 recoge los peligros que pueden afectar a la producción de insumos (2.11) utilizables en la producción vegetal (2.16) ecológica.



Tabla 1 – Tipos de peligros que pueden afectar a la producción de insumos utilizables en producción vegetal ecológica

| Tipo de peligro | Descripción | Ejemplos |
|--|---|---|
| Suministro de sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) incorrecta | Recepción de una sustancia activa, sustancia básica o adyuvante no permitido | Suministro equivocado Estafa Sabotaje |
| Presencia de contaminantes | Utilización en cualquier fase del proceso productivo de sustancias activas, sustancias básicas o adyuvantes no permitidos o contaminados | Utilización de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes de síntesis química no permitidos Utilización de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes de origen animal o vegetal contaminados Almacenar sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos junto a otros no permitidos Rotura de envases |
| La utilización de elementos contaminados | El empleo de maquinarias, herramientas, almacenes, medios de transportes, tolvas, envases, conducciones, etc., con residuos de insumos o sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes no permitidos | Transporte de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes en vehículos utilizados anteriormente para otras sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes no permitidas Almacenamiento de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos en zonas o naves previamente utilizadas para materias primas no permitidas Utilización de conducciones o contenedores empleados previamente para sustancias no permitidas |
| Fallo o error en la línea de envasado y etiquetado (2.9) | Fallos o errores en la línea de envasado y/o etiquetado | Colocación de etiquetas incorrectas en la línea Alimentación incorrecta de la línea de envasado con envases que no corresponden con su producto |
| Pérdida de la trazabilidad | Errores en la identidad y origen del producto | Errores en la asignación del lote de fabricación o en la identificación de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes |
| Contaminación desde zonas cercanas | Aplicación de insumos no utilizables en producción vegetal ecológica en zonas próximas a las zonas donde se almacenan o procesan las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos y por deriva entran en contacto con éstos | Tratamientos fitosanitarios en parcelas en zonas colindantes Tratamientos con productos biocidas no autorizados en producción vegetal ecológica cerca de la zona de almacenamiento de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes (por ejemplo tratamientos para desratización) |
| Otros | Otros riesgos no identificados en esta norma asociados a la instalación o a su emplazamiento | Fábrica próxima a una explotación porcina (riesgo de purines) |

10.3 Valoración del riesgo

Teniendo en cuenta los peligros descritos en el punto anterior el responsable de la puesta en el mercado (2.21) debe hacer una adecuada valoración y análisis de los riesgos, por producto final comercializado o gama de productos, en función de los criterios indicados en la tabla 2.

Tabla 2 – Criterios para la valoración y análisis de los riesgos

| Tipo de peligro | Criterio | Nivel de riesgo |
|--|--|-----------------|
| Suministro de materia prima incorrecta | No se trabaja con proveedor externo, toda la materia activa es propia | NULO |
| | El proveedor solo trabaja con sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) utilizables en producción vegetal (2.16) ecológica | BAJO |
| | El proveedor trabaja con sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes aptos y no aptos para producción vegetal ecológica | MEDIO |
| | Cambio frecuente de proveedores | ALTO |
| Presencia de contaminantes | Las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes aptos para la producción vegetal ecológica se producen bajo condiciones controladas | NULO |
| | Solo se trabaja con sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes aptos para producción vegetal ecológica | BAJO |
| | Se utilizan sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes aptos y no aptos para la producción vegetal ecológica | MEDIO |
| | Se utiliza un número elevado de sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes diversas y de diferente origen | ALTO |
| Mezcla con productos no permitidos en producción vegetal ecológica | Solo se manipulan sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos en la producción vegetal ecológica | NULO |
| | Se manipulan sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos y no permitidos en producción vegetal ecológica con total separación física | BAJO |
| | Se manipulan sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos y no permitidos en producción vegetal ecológica con separación en parte física y en parte temporal | MEDIO |
| | Se manipulan sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes permitidos y no permitidos en agricultura ecológica con separación temporal | ALTO |
| La utilización de elementos contaminados | Los elementos son de uso exclusivo para la fabricación de los insumos (2.11) utilizables en producción vegetal ecológica | BAJO |
| | Una parte de los elementos son de uso compartido para la fabricación de insumos utilizables y no utilizables en producción vegetal ecológica | MEDIO |
| | Todos los elementos son de uso compartido para la fabricación de insumos utilizables y no utilizables en producción vegetal ecológica | ALTO |



| Tipo de peligro | Criterio | Nivel de riesgo |
|--------------------------------------|---|---|
| Contaminación desde zonas cercanas | A definir por el responsable de la puesta en el mercado considerando: <ul style="list-style-type: none"> – el aire o contaminación atmosférica (por ejemplo, derivas de posibles sustancias contaminantes), – el agua o contaminación hídrica (por ejemplo, contaminación de aguas subterráneas o superficiales utilizadas en la fabricación), y – el suelo y su contaminación (por ejemplo, vertidos de sustancias contaminantes), en función de la localización geográfica y la cercanía de posibles fuentes de contaminación ambiental, – otras (por ejemplo, presencia cercana de OMG (2.13) como cultivos de maíz) | A definir por el responsable de la puesta en el mercado |
| Línea de envasado y etiquetado (2.9) | Se dispone de una única línea de envasado y etiquetado para un único producto utilizable en producción vegetal ecológica | NULO |
| | Se dispone de una única línea de envasado y etiquetado para más de un producto utilizable en producción vegetal ecológica | BAJO |
| | Se dispone de una única línea de envasado y etiquetado para más de un producto tanto utilizable como no utilizable en producción vegetal ecológica | MEDIO |
| | Se dispone de varias líneas de envasado y etiquetados compartidas para productos tanto utilizables como no utilizables en producción vegetal ecológica | ALTO |
| Pérdida de la trazabilidad | Se trabaja con un solo producto comercial utilizable en producción vegetal ecológica | NULO |
| | Se trabaja con varios productos utilizables en producción vegetal ecológica | BAJO |
| | Se trabaja con varios productos, algunos utilizables en producción vegetal ecológica y otros no | MEDIO |
| | Se trabaja con muchos productos, algunos utilizables en producción vegetal ecológica y otros no | ALTO |
| Otros | A definir por el responsable de la puesta en el mercado | El que proceda |

El nivel de riesgo dado en la tabla 2 es orientativo ya que cada responsable de la puesta en el mercado debe llevar a cabo su propio análisis de peligros y la valoración del riesgo.

El análisis de riesgos debe revisarse cuando se realicen cambios que afecten a lo establecido en esta norma, ajustándolo a la nueva situación.

10.4 Medidas a aplicar

Cuando la valoración del riesgo haya resultado media o alta, se deben poner en marcha las medidas preventivas que sea necesario para conseguir reducirlo hasta límites aceptables (bajo o nulo).

El responsable de la puesta en el mercado (2.21), en los casos de peligros con un riesgo medio o alto de ocurrencia, debe verificar la eficacia de las medidas aplicadas (análisis u otras) para reducir ese riesgo y conservar evidencia de la verificación.

El tipo de medidas a aplicar y su intensidad, dependen de la valoración del riesgo que se haga.

10.5 Tratamiento de producto no conforme

Una vez detectado un producto no conforme, en cualquiera de las etapas del proceso productivo, debe ser identificado, procediendo de la siguiente forma:

- Segregación del producto “no conforme”.
- Elaboración de los registros correspondientes.
- Estudio de las posibles causas.
- Propuestas de acciones correctoras.

Las acciones correctoras pueden incluir:

- Investigación de las causas de la no conformidad.
- Aplicación de controles y seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctoras.
- Programación e inicio de acciones preventivas, si fuera necesario.

La trayectoria futura de un producto declarado no conforme puede ser:

- Reprocesado.
- Destinado a otra aplicación para la que sea adecuado, si procediese.
- Rechazado.

Anexo A (Informativo)

Lista de verificación de los requisitos que debe cumplir el responsable de la puesta en el mercado del insumo utilizable en la producción vegetal ecológica conforme con esta norma

A.1 Requisitos sobre sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|--|
| Solo se pueden utilizar aquellas sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) que estén autorizadas por la legislación vigente para su uso en agricultura en general y para agricultura ecológica en particular | <p>El responsable de la puesta en el mercado (2.21) debe recabar de cada proveedor una declaración de que las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes que suministra cumplen, según proceda, con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La composición cumple con la legislación vigente - No procede de OMG (2.13) - Es de origen animal o vegetal <p>El responsable de la puesta en el mercado de un producto fitosanitario (2.18) o de un adyuvante debe recabar de cada proveedor, en su caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inscripción en el Registro oficial de productos fitosanitarios <p>El responsable de la puesta en el mercado de sustancias básicas debe comprobar en la base de datos de la UE [9] que están aprobadas para su uso</p> |
| Conoce la composición de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes (por proveedor) | <p>El responsable de la puesta en el mercado dispone de análisis o documentación que prueban la composición de cada sustancia activa, sustancia básica y adyuvante (por proveedor, mínimo cada 2 años)</p> <p>Certificado de análisis de la composición de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes</p> |
| En caso de microorganismos (2.12) y sustancias de origen animal o vegetal, éstos no han sido producidos por OMG (2.13), ni a partir de productos obtenidos a partir OMG o mediante OMG | Declaración solicitada en la primera fila de esta tabla |

A.2 Requisitos sobre el proceso de fabricación

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|---|
| Dispone de análisis o documentación que prueban la composición de cada sustancia activa (2.23), sustancia básica (2.24) y adyuvante (2.1) (por cada proveedor, mín. cada 2 años) | Cubierto en D.1 |
| Dispone de una descripción del proceso productivo para cada producto final | Memoria técnica o diagrama de flujo o similar |

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|---|
| Fitosanitarios: dispone del Certificado de composición del producto (el mismo que se presenta a la autoridad competente (2.2) al registrar el producto y que refleja la composición oficial) | Hoja de registro en el MAPAMA |
| Fitosanitarios: la composición debe coincidir con la que se incluya en la descripción del proceso productivo | Auditoría interna |
| Sustancias básicas: la composición oficial es la del documento(s) SANCO [7] | Memoria técnica o diagrama de flujo o similar |
| Dispone de un plan de formación del personal que intervenga en la fabricación de insumos (2.11) utilizables en producción vegetal ecológica | Plan de formación documentado |
| El plan de formación debe, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - dejar registro de la formación impartida y duración de la misma - los contenidos de la formación deben establecerse teniendo en cuenta el análisis de riesgos de la empresa - incluir a todo el personal de nueva entrada en la empresa que vaya a intervenir en la fabricación de insumos utilizables en producción vegetal (2.16) ecológica y siempre que se inicie la fabricación de nuevos productos o como consecuencia de revisiones del análisis de riesgos | Registros de la realización del plan de formación |
| Incluir medidas necesarias para minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas en sustancias activas, sustancias básicas, adyuvantes y productos comerciales, especialmente cuando el riesgo sea alto | Plan de medidas documentado |
| En caso de hacer producción mixta se debe: <ul style="list-style-type: none"> - mantener separación física o temporal de las líneas de producción - disponer de un plan de limpieza de las zonas de producción y dejar registro de los mismos | Medidas de separación Plan de limpieza documentado y registro de la ejecución |
| Establecer procedimientos de control en caso de subcontratar partes del proceso productivo | Procedimiento de control documentado |
| No utilizar coformulantes para los que el EGTOP (2.7) haya emitido informe negativo o pudiera emitirlo en el futuro (butóxido de piperonilo) | El responsable de la puesta en el mercado (2.21) cuenta con un sistema de puesta al día en cuanto a los informes emitidos por el EGTOP que le son de aplicación |

A.3 Requisitos de envasado

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|---|
| No se permite el re envasado de productos fitosanitarios (2.18) tras su fabricación | Sistema de trazabilidad Asegurar que en el documento que acompaña al producto figura información que permite verificar el formato del envase en el que se recibe el producto |
| Si se re envasan sustancias básicas (2.24), se deben cumplir los requisitos de trazabilidad del capítulo 9 | Sistema de trazabilidad |

A.4 Requisitos de etiquetado

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|---|
| Se deben especificar las restricciones o condiciones de uso que establezca la legislación vigente [2] en el etiquetado del producto | Revisión de la etiqueta |
| No puede incluir textos o imágenes que no estén autorizados por la legislación vigente ni indicaciones o imágenes que puedan causar confusión al usuario respecto de su aptitud para producción vegetal (2.14) ecológica | Revisión del etiquetado, documentos de acompañamiento y propaganda (2.20) específicos de productos para producción vegetal ecológica |
| No puede usar en la denominación de venta los términos protegidos en la legislación vigente sobre producción ecológica (2.16), ni los prefijos “bio”, “eco” ni similares, reservados en la legislación para otra gama de productos | Ídem |
| No se puede utilizar el logo europeo de producción ecológica | Ídem |
| Sustancias básicas (2.24) (y opciones de formulación con sustancias básicas) el etiquetado debe ser conforme al documento SANCO [7] | Ídem Verificar en particular que la etiqueta incluye la indicación de la función fitosanitaria y usos aprobados |
| Las sustancias básicas, los aceites vegetales y los ácidos grasos no debe etiquetarse como herbicidas sino únicamente para el control de plagas y enfermedades | Verificación de la ausencia de mención a usos herbicidas en etiquetado, salvo que en el futuro haya alguna aprobación específica para este uso aplicable para alguna sustancia básica |

A.5 Requisitos de almacenamiento

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|---|---|
| Se debe asegurar la identificación de los lotes y la identificación de los envíos a terceros | Adjudicación e identificación de lotes según el sistema de trazabilidad para insumos, sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) |
| Se debe impedir confusión con otros insumos (2.11) o sustancias activas que no cumplan con esta norma | Medidas de identificación (cartelería, señalética, etc.) |
| Se debe impedir la contaminación | Medidas de separación y limpieza documentada |

A.6 Requisitos de los productos comercializados

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|---|-----------------------|
| No utilización de OMG en microorganismos y sustancias de origen animal o vegetal | Declaración de no OMG |
| Fitosanitarios El insumo (2.11) debe estar registrado en el Registro de productos fitosanitarios (2.18) del MAPAMA | Hoja de registro |

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|--|
| <p>Sustancias básicas (2.24):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deben tener la consideración de alimento en su documento de aprobación - Deben ser de origen animal o vegetal - Deben estar aprobadas conforme a la legislación vigente - Los productos comerciales contendrán exclusivamente una o varias sustancias básicas utilizadas directamente o en productos formados por la sustancia o sustancias y un simple diluyente | <p>Verificación de que la sustancia básica está incluida en la definición de alimento, en su Reglamento de aprobación</p> <p>Comprobación del origen vegetal o animal de la sustancia básica utilizada para la formulación del producto específico</p> |

A.7 Requisitos de trazabilidad y autocontrol

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|---|--|
| Tener implantado un sistema de trazabilidad para todos los insumos (2.11), sustancias activas (2.23), sustancias básicas (2.24) y adyuvantes (2.1) que comercialice bajo esta norma | Sistema de trazabilidad implantado y documentado |
| El sistema de trazabilidad debe estar documentado mientras el insumo esté en el mercado y durante un periodo adicional de cinco años | Registros de trazabilidad |

A.8 Requisitos del análisis de riesgos

| REQUISITO | PRUEBA // AUTOCONTROL |
|--|---|
| Identificación de los peligros que pueden afectar a la producción de insumos (2.11) | <p>Tener implantado y documentado la identificación de peligros y la valoración de los riesgos asociados a cada uno de ellos</p> <p>Con la periodicidad que proceda según el proceso productivo</p> |
| Realizar una valoración de cada uno de los peligros (determinar el riesgo) identificados por cada insumo comercializado o gama de insumos en función de los criterios establecidos en la norma | |
| Poner en marcha las medidas preventivas que sea necesario para que la valoración de los riesgos que haya resultado media o alta se reduzca a límites aceptables | |
| Verificación de la eficacia de las medidas aplicadas para reducir ese riesgo | Control analítico u otras |
| Medidas en caso de producto no conforme | Registro de haber aplicado la medida adoptada |

Anexo B (Informativo)

Modelo de declaración del responsable de la puesta en el mercado del insumo de no utilización de OMG

| Declaración del responsable de la puesta en el mercado de no utilización de OMG | |
|---|--|
| Con arreglo al apartado 8.1 de la Norma UNE 315500 en cumplimiento del Artículo 9, apartado 3 del Reglamento CE 834/2007 | |
| Nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado: | |
| Identificación (por ejemplo, número de lote o existencias): | Nombre del producto: |
| Componentes: (Especifíquense todos los componentes del producto:) | |
| <p>Declaro que este producto no contiene OMG, no ha sido fabricado a partir de OMG ni mediante OMG y que no dispongo de ninguna información que apunte a que esta afirmación sea inexacta.</p> <p>Me comprometo a informar inmediatamente a mis clientes en caso de que la presente declaración sea retirada o modificada, o en caso de disponer de nuevos datos que pongan en entredicho su exactitud.</p> <p>El abajo firmante asume la responsabilidad de la exactitud de la presente declaración.</p> | |
| País, lugar, fecha y firma del responsable de la puesta en el mercado: | Sello del responsable de la puesta en el mercado (si procede): |

Anexo C (Informativo)

Modelo de declaración del proveedor de no utilización de OMG

| | |
|--|--|
| Declaración del proveedor de no utilización de OMG | |
| Con arreglo al capítulo 3 de la Norma UNE 315500 en cumplimiento del Artículo 9, apartado 3 del Reglamento CE 834/2007 | |
| Nombre y dirección del proveedor: | |
| Identificación (por ejemplo, número de lote o existencias): | Nombre de las sustancias activas, sustancias básicas, adyuvantes o producto: |
| Componentes: (Especifíquense todos los componentes de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes utilizados:) | |
| Declaro que esta sustancia activa, sustancia básica y adyuvante no contienen OMG, no han sido fabricadas a partir de OMG ni mediante OMG y que no dispongo de ninguna información que apunte a que esta afirmación sea inexacta. | |
| Me comprometo a informar inmediatamente a mis clientes en caso de que la presente declaración sea retirada o modificada, o en caso de disponer de nuevos datos que pongan en entredicho su exactitud. | |
| El abajo firmante asume la responsabilidad de la exactitud de la presente declaración. | |
| País, lugar, fecha y firma del proveedor de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes: | Sello del proveedor de las sustancias activas, sustancias básicas y adyuvantes (si procede): |

Anexo D (Informativo)

Bibliografía y textos legales

En el momento de la elaboración de esta Norma se encuentran en vigor los textos legales que se citan en este anexo. Esta información se da para facilitar al usuario la implantación de esta norma, si bien es su responsabilidad mantenerse informado de las posibles modificaciones que se puedan producir de los mismos, así como sobre la publicación de nuevas disposiciones que les sean de aplicación.

- [1] 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 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).
- [2] 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 (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).
- [3] Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supra-autonómico.
- [4] <http://www.biodinamica.es/preparados.html>
- [5] 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 (DO L 309, p. 1 de 24 /11/2009).
- [6] Enlace EGTOP https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents_en
- [7] Enlace CE DG SANCO <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>
- [8] Registro de productos fitosanitarios en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
<http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>
- [9] Registro de sustancias básicas de la UE
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=ES>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
DIFERENCIADA Y AGRICULTURA ECOLÓGICA