

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS

GUIDE FOR INPUT EVALUATION

1. REFERENCIA	1. REFERENCE
<ol style="list-style-type: none"> 1. 7 CFR Part-205 <ul style="list-style-type: none"> - Manual del Programa Nacional Orgánico - NOP 5033 - NOP 5033-1 - NOP 5033-2 - NOP 5034 - NOP 3012 2. Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo 3. Regulation (EU) 2021/1165 4. Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo 5. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 6. Reglamento técnico para los productos orgánicos (RTPO) Decreto supremo No.044-2006 y Decreto supremo 002-2020 MINAGRI. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 7 CFR Part-205 <ul style="list-style-type: none"> - NOP Handbook - NOP 5033 - NOP 5033-1 - NOP 5033-2 - NOP 5034 - NOP 3012 2. Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council. 3. Regulation (EU) 2021/1165 4. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council. 5. Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council. 6. Technical regulation for organic products (RTPO) Supreme Decree No.044-2006 and Supreme Decree 002-2020 MINAGRI.

2. INTRODUCCION	2. INTRODUCTION
<p>Considerando que en la producción se debe limitar el uso de insumos externos, en la presente instrucción se determinan los criterios, profundidad y frecuencia, para autorizar productos y sustancias a ser empleadas en la producción de productos agrícolas o su transformación. Su autorización está sujeta a la conformidad con el presente instructivo. No obstante, esa autorización solo debe ser válida mientras el uso de esos insumos externos en la producción no esté prohibido, por los reglamentos de producción orgánica.</p> <p>La autorización de uso de insumos deberá considerar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Necesidad. Se debe demostrar la necesidad de recurrir al insumo externo solicitado. Los argumentos para probar la necesidad de un insumo se basan en criterios como rendimiento, calidad del producto, resguardo del ambiental, protección ecológica, el bienestar y salud humano y animal, considerando: <ol style="list-style-type: none"> a) Cultivos específicos (especialmente cultivos en la que se dificulta la rotación) b) Regiones específicas c) Condiciones específicas bajo las cuales el insumo puede ser aplicado (época de aplicación). 2. Naturaleza. El origen de un insumo deberá ser de preferencia: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Orgánico:</i> vegetal, animal, microbiano. - <i>Mineral:</i> insumos que son químicamente iguales a los productos naturales. 3. Métodos de Producción. Los ingredientes de los insumos pueden pasar por los siguientes procesos: 	<p>Considering that the use of external inputs must be limited in production, it is necessary to determine the criteria, depth and frequency, for authorizing products and substances to be used in the production of agricultural products or their processing. Their use is subject to authorization in accordance with these instructions. However, such authorization should only be valid as long as the use of these external inputs in production is not prohibited by organic production regulations.</p> <p>The authorization for the use of inputs shall consider:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Necessity. The need for the requested external input must be demonstrated. The arguments to prove the need for an input are based on criteria such as yield, product quality, environmental protection, ecological protection, human and animal welfare and health, considering: <ol style="list-style-type: none"> (a) Specific crops (especially crops where rotation is difficult). b) Specific regions c) Specific conditions under which the input can be applied (time of application). 2. Nature. The origin of an input should preferably be: <ul style="list-style-type: none"> - Organic: plant, animal, microbial. - Mineral: inputs that are chemically equal to natural products.

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

- Mecánicos
- Físicos
- Enzimáticos
- Acción de microorganismos
- Químicos¹ (como una excepción y de manera restringida).

4. **Ambiente.** El insumo no deberá ser nocivo ni tener un efecto negativo que perdure en el ambiente. Asimismo, el insumo no deberá contaminar el agua superficial o subterránea o el suelo. Los productos de síntesis química pueden ser aceptados solamente si son idénticos a los naturales (ej. las feromonas). Las siguientes características de los insumos deben tomarse en cuenta:

- Degradación; Todos los insumos deben ser degradables a CO₂, H₂O, y/o su forma mineral.
- Las sustancias naturales usadas como insumos y que no son consideradas tóxicas no necesitan degradarse en un tiempo limitado. Es importante que las sustancias que se autoricen ataquen únicamente a la plaga y no afecten a otros organismos benéficos. Para garantizar esto, se deben tomar las medidas preventivas. Se deben establecer las cantidades máximas permitidas a ser aplicadas. Cuando no es posible tomar medidas adecuadas, no se permitirá el uso de tales insumos.
- Toxicidad crónica a largo plazo, no se deberán usar insumos que se acumulen en los organismos o sus sistemas o se sospeche que produzcan mutagénesis. Si existen tales riesgos, se deberán tomar las medidas necesarias para reducir el riesgo a niveles aceptables y para prevenir impactos negativos al ambiente a largo plazo. Los insumos minerales deben contener la menor cantidad posible de metales pesados. El cobre y sus sales son la excepción por el momento, debido a la falta de otras alternativas y a su uso tradicional en la agricultura orgánica. Sin embargo, el uso de cualquier forma de cobre en la agricultura orgánica deberá verse como temporal y usarse de manera restringida tomando en consideración el impacto ambiental y cumpliendo un plan de aplicaciones.

5. **Salud Humana y calidad de producto.** Los insumos no deben ser nocivos a la salud humana. Todas las etapas durante su procesamiento, uso y degradación deben ser tomadas en cuenta. Los insumos no deben tener efectos negativos en la calidad del producto – por ej. en el sabor, calidad visual y duración.

3. Production Methods. Input ingredients may go through the following processes:

- Mechanical
- Physical
- Enzymatic
- Action of microorganisms
- Chemical (as an exception and in a restricted manner).

4. **Environment.** The input shall not be harmful or have a lasting negative effect on the environment. Likewise, the input shall not contaminate surface or ground water or soil. Chemically synthesized products can be accepted only if they are identical to natural products (e.g. pheromones). The following characteristics of inputs should be taken into account:

- Degradability; All inputs must be degradable to CO₂, H₂O, and/or their mineral form.
- Natural substances used as inputs and which are not considered toxic do not need to degrade in a limited time. It is important that the substances that are authorized attack only the pest and do not affect other beneficial organisms. To ensure this, preventive measures must be taken. Maximum allowable quantities to be applied must be established. When it is not possible to take adequate measures, the use of such inputs should not be allowed.
- Long-term chronic toxicity Inputs that accumulate in organisms or their systems or are suspected of producing mutagenesis should not be used. If such risks exist, measures should be taken to reduce the risk to acceptable levels and to prevent long-term negative impacts to the environment. Mineral inputs should contain as few heavy metals as possible. Copper and its salts are the exception for the time being, due to the lack of other alternatives and its traditional use in organic agriculture. However, the use of any form of copper in organic agriculture should be seen as temporary and used in a restricted manner taking into consideration the environmental impact and complying with an application plan.

5. **Human health and product quality.** Inputs must not be harmful to human health. All stages during processing, use and degradation must be considered. Inputs must not have negative effects on product quality - e.g. taste, visual quality and shelf life.

¹ Los insumos no deberán contener químicos manufacturados (productos xenobióticos)

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

<p>Según el Reglamento Técnico de Productos Orgánicos (RTPO) está prohibido la irradiación y el uso de pesticidas y desinfectantes persistentes o cancerígenos para el control de plagas. Los tratamientos recomendados para el control de plagas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Barreras físicas -Barreras de sonido -Barreras de ultrasonido -Luz solar normal y ultravioleta -Trampas (feromonas y de cebos estáticos) -Control de la temperatura -Atmósfera controlada -Tierra de diatomeas -Eliminación del hábitat de las plagas y limitar su acceso a las instalaciones -Métodos mecánicos, físicos y biológicos -Sustancias pesticidas incluidas en el anexo 1 del D.S. 044-2006 -Otras sustancias usadas en trampas. 	<p>According to the Technical Regulations for Organic Products (RTPO), irradiation and the use of persistent or carcinogenic pesticides and disinfectants for pest control are prohibited. Recommended pest control treatments include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Physical barriers - Sound barriers - Ultrasound barriers - Normal and ultraviolet sunlight - Traps (pheromone and static bait) - Temperature control - Controlled atmosphere - Diatomaceous earth - Elimination of pest habitat and limiting access to facilities - Mechanical, physical and biological methods - Pesticidal substances included in annex 1 of D.S. 044-2006 - Other substances used in traps.
--	---

3. DEFINICIONES	3. DEFINITIONS
<p>Insumos agrícolas. Todas las sustancias o materiales utilizados en la producción o manipulación de productos agrícolas ecológicos.</p> <p>Sintético permitido. Una sustancia que está incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas para su uso en la producción o manipulación ecológica.</p> <p>Cambio químico. Proceso (es decir, reacción química) por el que una sustancia se transforma en otra u otras sustancias distintas.</p> <p>Enzima. Una proteína que cataliza una reacción química.</p> <p>Extraer. Separar, extraer u obtener uno o más componentes de un organismo, sustancia o mezcla mediante el uso de disolventes (disolución), extracción ácido-base o métodos mecánicos o físicos.</p> <p>Fuente natural. Materia mineral o biológica de origen natural.</p> <p>Métodos excluidos. Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente a organismos o influenciar su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideren compatibles con la producción orgánica. Tales métodos incluyen la fusión de células, microencapsulación y macroencapsulación y tecnología de ADN recombinante (incluyendo supresión genética, duplicación genética, introducción de un gen foráneo y cambiar las posiciones de los genes</p>	<p>Agricultural inputs. All substances or materials used in the production or handling of organic agricultural products.</p> <p>Permitted synthetic. A substance that is included in the National List of synthetic substances allowed for use in organic production or handling.</p> <p>Chemical change. A process (i.e., chemical reaction) by which a substance is transformed into a different substance or substances.</p> <p>Enzyme. A protein that catalyzes a chemical reaction.</p> <p>Extract. To separate, extract, or obtain one or more components of an organism, substance, or mixture by the use of solvents (dissolution), acid-base extraction, or mechanical or physical methods.</p> <p>Natural source. Mineral or biological matter of natural origin.</p> <p>Excluded methods. A variety of methods used to genetically modify organisms or influence their growth and development by means that are not possible under natural conditions or processes and are not considered compatible with organic production. Such methods include cell fusion, microencapsulation and macroencapsulation and recombinant DNA technology (including gene suppression, gene duplication, introduction of a foreign gene and changing gene positions when this is achieved by recombinant DNA technology). Such methods do not include the use of traditional breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture.</p>

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

cuando esto se logra mediante de la tecnología de ADN recombinante). Tales métodos no incluyen el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro, o cultivo de tejidos.

Proceso biológico natural. Proceso que ocurre debido a la acción de organismos biológicos o subcomponentes de organismos biológicos, como las enzimas. Los ejemplos de procesos biológicos naturales incluyen, entre otros, la fermentación, el compostaje, la producción de estiércol, los procesos enzimáticos y la digestión anaeróbica.

Sustancia no agrícola. Una sustancia que no es un producto de la agricultura, como un mineral o un cultivo bacteriano, que se utiliza como ingrediente en un producto agrícola. A los efectos de esta parte, un ingrediente no agrícola también incluye cualquier sustancia, como gomas, ácido cítrico o pectina, que se extrae de, se aísla de, o es una fracción de un producto agrícola de manera que la identidad del producto agrícola es irreconocible en el extracto, aislado o fracción.

No sintético (natural). Sustancia derivada de materia mineral, vegetal o animal y que no ha sido sometida a un proceso sintético.

Sustancia. Un tipo genérico de material, como un elemento, una especie molecular o un compuesto químico, que posee una identidad distinta (por ejemplo, que tiene un número separado del Servicio de Resúmenes Químicos (CAS), un número del Sistema Internacional de Numeración del Codex (INS) o una norma de identidad de la FDA u otra agencia).

Sintético. Sustancia formulada o fabricada por un proceso químico o por un proceso que modifica químicamente una sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales naturales, salvo que dicho término no se aplique a las sustancias creadas por procesos biológicos naturales.

Natural biological process. A process that occurs due to the action of biological organisms or subcomponents of biological organisms, such as enzymes. Examples of natural biological processes include, but are not limited to, fermentation, composting, manure production, enzymatic processes, and anaerobic digestion.

Non-agricultural substance. A substance that is not a product of agriculture, such as a mineral or bacterial culture, that is used as an ingredient in an agricultural product. For the purposes of this part, a nonagricultural ingredient also includes any substance, such as gums, citric acid, or pectin, that is extracted from, isolated from, or is a fraction of an agricultural product such that the identity of the agricultural product is unrecognizable in the extract, isolate, or fraction.

Non-synthetic (natural). A substance derived from mineral, vegetable or animal materia and which has not been subjected to synthetic processing.

Substance. A generic type of material, such as an element, molecular species, or chemical compound, that possesses a distinct identity (e.g., having a separate Chemical Abstracts Service (CAS) number, Codex International Numbering System (INS) number, or FDA or other agency standard of identity).

Synthetic. A substance formulated or manufactured by a chemical process or by a process that chemically modifies a substance extracted from natural plant, animal, or mineral sources, except that such term does not apply to substances created by natural biological processes.

4. PROCEDIMIENTO	4. PROCEDURE
<p>A. Proceso administrativo de evaluación de los insumos</p> <p>1. Presentación del Formulario de Autorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los operadores deben presentar el Formulario de Autorización Excepcional (KA1) antes de utilizar el insumo en la producción orgánica. <u>Debe estar acompañado del respaldo documental, los que pueden incluir, pero no limitarse a, fichas técnicas, análisis de composición de insumos, etiquetas, certificado de compatibilidad, plan de aplicación de</u> 	<p>A. Input Evaluation Administrative Process</p> <p>1. Submission of Authorization Form:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operators must submit the Exceptional Authorization Form (KA1) prior to using the input in organic production. <u>It must be accompanied by documentary support, which may include, but is not limited to, technical data sheets, input composition analysis, labels, compatibility certificate, input application plan, technical reports of need for use, soil analysis, foliar analysis, among others.</u>

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

<p><u>insumos, informes técnicos de necesidad de uso, análisis de suelo, foliares, entre otros.</u></p> <p>2. Requisitos de respaldo documental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El formulario debe estar acompañado de documentos de respaldo que confirmen el cumplimiento del insumo con la normativa, entre ellos: • Etiqueta Declaración de formulación. • Declaración confidencial de fórmula (DCF). • Declaración del proceso de fabricación. • Registros de compostaje (temperatura y volteo). • Análisis de laboratorio. • Certificados ecológicos. <p>Para demostrar la necesidad del uso del insumo, si aplica, proporcionar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informes técnicos. • Análisis de suelo y foliares. • Plan de aplicación del insumo. • La información presentada por el operador debe ser suficiente para evaluar completamente la composición del insumo y su conformidad con la normativa. <p>Así mismo, en el caso de que el operador tenga la unidad de transformación deberá justificar que la limpieza general e higiene es insuficiente para poder solicitar los insumos de control de plagas.</p> <p>3. Confidencialidad y Suministro del DCF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIO LATINA proporcionará a los operadores el MCA que deberán remitir a sus proveedores de insumos para la declaración de la información completa. Los proveedores podrán suministrar directamente esta información a BIO LATINA según las instrucciones incluidas en el documento. BIO LATINA deberá mantener estricta confidencialidad de la información suministrada por los proveedores de insumos. <p>4. Proceso y plazos para la Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • La completitud del Formulario de Autorización Excepcional (KA1) es revisada inicialmente por el coordinador o inspector, este después de recibir la solicitud con toda la documentación de sustento, la envía al área de certificación para su evaluación. El evaluador técnico debe dar en una respuesta en un lapso de 8 días después de recibida la solicitud. • El permiso o la negación es presentado al operador por escrito (KA1) en el lapso de 10 días después de haber recibido BIO LATINA su solicitud. 	<p>2. Documentary Support Requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The form must be accompanied by supporting documents to confirm the input's compliance with regulations, including: <ul style="list-style-type: none"> • Label Formulation statement. • Confidential Statement of Formula (CSF). • Manufacturing process declaration. • Compost logs (temperature and turning). • Laboratory analyses. • Organic certificates. <p>To demonstrate the necessity of the input's use, if applicable, provide:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technical reports. • Soil and foliar analyses. • Input application plan. • The operator-submitted information must be sufficient to fully evaluate the input's composition and its conformity with regulations. <p>Likewise, in case the operator has the processing unit, he must justify that the general cleanliness and hygiene is insufficient to be able to apply for pest control inputs.</p> <p>3. Confidentiality and Provision of CSF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIO LATINA will provide operators with the CSF to be forwarded to their input suppliers for the declaration of complete information. Suppliers may directly provide this information to BIO LATINA as per instructions included in the document. BIO LATINA must maintain strict confidentiality of the information supplied by input providers. <p>4. Review Process and Timelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The completeness of the Exceptional Authorization Form (KA1) is initially reviewed by the coordinator or inspector, who, after receiving the application with all supporting documentation, sends it to the certification area for evaluation. The technical evaluator must provide a response within 8 days of receipt of the application. • The permit or denial is presented to the operator in writing (KA1) within 10 days after BIO LATINA receives the application.
---	---

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

<p>5. Condiciones para la autorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La certificadora establece las condiciones para la autorización de insumos con base en el origen del ingrediente, proceso de producción y función, así como el reglamento de producción orgánica. Las condiciones pueden incluir período de uso, dosis máxima, método de aplicación, entre otros. <p>6. Notificación de la decisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizada la evaluación y firmado el documento por el certificador, se notifica al operador la aprobación o rechazo. <p>7. Consideraciones Regulatorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para Perú, consulte con SENASA, SIGIA y/o DIGESA antes de autorizar cualquier insumo. No se pueden autorizar productos comerciales no registrados. - Para Europa, consultar las Normas de Producción Orgánica BIO LATINA, equivalentes a los Reglamentos CE 834/2007 y CE 889/2008, anexo G1, y el nuevo reglamento Reg. (UE) 2021/1165, Reg. (UE) 2018/848. - Para NOP-USDA, consulte la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas y cualquier anotación (7 CFR §§ 205.601-606). <p>8. Consulta con otras entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte con otras entidades certificadoras que hayan evaluado el producto y considere aceptar su resolución. • Acepte los plaguicidas que la EPA de EE.UU. considere conformes con las normas ecológicas. • Consultar a organizaciones acreditadas ISO 17065 para la revisión de materiales, CDFA OIM y OMRI para materiales de cultivo y manipulación. <p>9. Reevaluación anual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reevaluar anualmente los insumos para asegurar el cumplimiento de las normas orgánicas. <p>BIO LATINA también debe volver a revisar los productos cuando los cambios en las normas orgánicas del USDA puedan afectar el cumplimiento de los insumos.</p>	<p>5. Conditions for Authorization:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The certifier sets the conditions for input authorization based on ingredient origin, production process, and function, as well as the organic production regulations. Conditions may include use period, maximum dose, application method, among others. <p>6. Notification of Decision:</p> <ul style="list-style-type: none"> • After the evaluation is complete and the certifier signs the document, the operator is notified of the approval or rejection. <p>7. Regulatory Considerations:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For Peru, consult SENASA, SIGIA, and/or DIGESA before authorizing any input. Unregistered commercial products cannot be authorized. • For Europe, refer to BIO LATINA Organic Production Standards, equivalent to EC Regulation 834/2007 and EC 889/2008, annex G1, and the new regulation Reg. (EU) 2021/1165, Reg. (EU) 2018/848. • For NOP-USDA, check the National List of Allowed and Prohibited Substances and any annotations (7 CFR §§ 205.601-606). <p>8. Consultation with Other Entities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consult with other certifying agencies that have evaluated the product and consider accepting their resolution. • Accept pesticides deemed compliant by the U.S. EPA with organic standards. • Consult ISO 17065 accredited material review organizations, CDFA OIM, and OMRI for crop and handling materials. <p>9. Annual Re-evaluation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annually re-review input products to ensure ongoing compliance with organic standards. <p>BIO LATINA should also re-review products when changes to USDA organic standards may affect the compliance of input products.</p>
<p>B. Proceso de Evaluación Técnica de Insumos de BIO LATINA</p> <p>1. Evaluación de la compatibilidad de los insumos</p> <p>a. Clasificación sintética o natural</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evalúe si el insumo se obtiene sin un proceso de extracción o mediante un proceso que no transforme químicamente el material. La eliminación de los agentes sintéticos utilizados 	<p>B. BIO LATINA Technical Evaluation Process for Input Materials</p> <p>1. Input Compatibility Assessment</p> <p>a. Synthetic or Natural Classification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluate whether the input is obtained without an extraction process or through a process that does not chemically transform the material. The removal of synthetic agents used in

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

<p>en la extracción es necesaria para que un insumo sea considerado natural.</p> <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOP 5033: "Guía, Clasificación de materiales". • NOP 5033-1: "Guía, Árbol de decisiones para la clasificación de materiales como sintéticos o no sintéticos" <p>b. Clasificación agrícola o no agrícola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se determina en función del origen y procesamiento del insumo. Los insumos de origen mineral, microorganismos, o aquellos procesados para alterar su estructura química son evaluados de acuerdo a las regulaciones orgánicas del USDA. <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOP 5033-2: "Guía, Árbol de decisiones para la clasificación de materiales agrícolas y no agrícolas". <p>c. Exclusión de Métodos Prohibidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el insumo no sea producido utilizando ingeniería genética u otros métodos excluidos según la definición de las normas orgánicas del USDA y del Reglamento Técnico de productos orgánicos RTPO. <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Policy Memo 13-1 y el 7 CFR §205.105 detallan las técnicas de ingeniería genética prohibidas. <p>En el caso del Perú, los ingredientes y extractos saborizantes de alimentos, deben ser orgánicos y regirse, en lo que le concierne, a lo dispuesto en el Anexo 4 del Reglamento Técnico para los productos orgánicos Decreto supremo 044-2006.</p> <p>2. Revisión detallada de los procesos de fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificar los insumos basándose en descripciones detalladas del proceso de fabricación y listas de ingredientes. La ausencia de información completa requiere un seguimiento con el fabricante antes de conceder la aprobación. <p><u>Procesos específicos a evaluar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hidrólisis, calcinación, ajuste del pH, precipitación, extracciones ácido-base, saponificación, intercambio iónico, fermentación: Evalúe estos procesos por sus resultados sintéticos o no sintéticos basándose en la transformación de la sustancia y los procesos utilizados. <p>El proceso de extracción sólo podrá utilizar agua, etanol, aceites animales y vegetales, vinagre, CO₂, nitrógeno o ácidos carboxílicos de calidad alimentaria y apropiados para su</p>	<p>extraction is necessary for an input to be considered natural.</p> <p>References:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOP 5033: "Guidance, Classification of Materials" • NOP 5033-1: "Guidance, Decision Tree for Classification of Materials as Synthetic or Nonsynthetic" <p>b. Agricultural or Non-Agricultural Classification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determine based on the input's origin and processing. Inputs of mineral origin, microorganisms, or those processed to alter their chemical structure are assessed according to USDA organic regulations. <p>References:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOP 5033-2: "Guidance, Decision Tree for Classification of Agricultural and Nonagricultural Materials". <p>c. Exclusion of Prohibited Methods</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verify that the input is not produced using genetic engineering or other excluded methods as defined by USDA organic standards. <p>References:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Policy Memo 13-1 and 7 CFR §205.105 detail prohibited genetic engineering techniques. <p>In the case of Peru, food ingredients and flavouring extracts must be organic and be governed, as far as they are concerned, by the provisions of Annex 4 of the Technical Regulation for organic products, Supreme Decree 044-2006.</p> <p>2. Manufacturing Processes Detailed Review</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classify inputs based on detailed manufacturing process descriptions and ingredient lists. The absence of complete information necessitates follow-up with the manufacturer before approval can be granted. <p><u>Specific Processes to Evaluate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hydrolysis, Calcination, pH Adjustment, Precipitation, Acid-Base Extractions, Saponification, Ion Exchange, Fermentation: Evaluate these processes for their synthetic or nonsynthetic outcomes based on the substance's transformation and the processes used. <p>The extraction process may only use water, ethanol, animal and vegetable oils, vinegar, CO₂, nitrogen or carboxylic acids of food grade quality and fit for purpose. Materials and consumables used for filtration must not contain asbestos.</p>
--	--

GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

<p>propósito. Los materiales e insumos usados para la filtración no deben contener asbesto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las referencias de evaluación de procesos incluyen NOP 5033, NOP 5033-1, y la orientación específica dentro de cada documento de política que aborda estos métodos de fabricación. • Producción de enzimas para procesamiento: El medio para la producción de enzimas y otros productos microbiológicos debe estar compuesto por ingredientes orgánicos (RTPO). <p>3. Listas de formulación y verificación del cumplimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confidencialidad e información exhaustiva: Mantener la confidencialidad al tiempo que se garantiza que las listas de formulación detallan con precisión las identidades químicas, funciones, marcas y proporciones, reflejando el 100% de la composición del producto. <p>Áreas clave de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escrutinio de etiquetas y funciones: No todas las sustancias o sus funciones aparecen en las etiquetas. La función de cada sustancia debe estar claramente documentada. • Controles de coherencia y transparencia: Las listas de formulaciones deben coincidir con las características del producto, vigilando diligentemente cualquier cambio que afecte a la clasificación o el cumplimiento. • Referencias de verificación del cumplimiento: Utilice los documentos de orientación NOP como puntos de referencia para evaluar las listas de ingredientes y determinar el cumplimiento. <p>4. Reevaluación y consulta anual</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIO LATINA debe realizar una revisión anual de los insumos para asegurar el cumplimiento continuo de las normas orgánicas, particularmente a la luz de los cambios en las regulaciones o en las formulaciones de los productos. <p>5. Compromiso con Recursos Externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las consultas con otros organismos de certificación y las notificaciones NOP (por ejemplo, la Notificación NOP 11-3 sobre licor de maíz) proporcionan contexto y orientación adicionales para evaluaciones complejas de insumos. <p>6. Caso excepcional: En el caso que un ingrediente de origen agrícola en su condición de orgánico, no esté disponible en la cantidad y/o calidad suficiente, BIO LATINA podrá autorizar el uso de materia prima no orgánica, sujeto a revisión y evaluaciones periódicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Process Evaluation References include NOP 5033, NOP 5033-1, and specific guidance within each policy document addressing these manufacturing methods. • Production of enzymes for processing: The medium for the production of enzymes and other microbiological products must be composed of organic ingredients (RTPO). <p>3. Formulation Lists and Compliance Verification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confidentiality and Comprehensive Information: Maintain confidentiality while ensuring formulation lists accurately detail chemical identities, functions, brands, and proportions, reflecting 100% of the product composition. <p>Key Areas of Focus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Label and Function Scrutiny: Not all substances or their functions are disclosed on labels. The role of each substance must be clearly documented. • Consistency Checks and Transparency: Formulation lists must align with product characteristics, diligently monitoring for any changes affecting classification or compliance. • Compliance Verification References: Use NOP guidance documents as benchmarks for evaluating ingredient lists and determining compliance. <p>4. Annual Re-evaluation and Consultation</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIO LATINA must perform an annual review of inputs to ensure ongoing compliance with organic standards, particularly in light of changes in regulations or product formulations. <p>5. Engagement with External Resources:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultations with Other Certifying Bodies and NOP Notices: (e.g., NOP Notice 11-3 on corn steep liquor) provide additional context and guidance for complex input evaluations. <p>6. Exceptional case: In the event that an ingredient of agricultural origin in its organic condition, is not available in sufficient quantity and/or quality, BIO LATINA may authorise the use of non-organic raw materials, subject to periodic review and evaluation.</p>
--	--

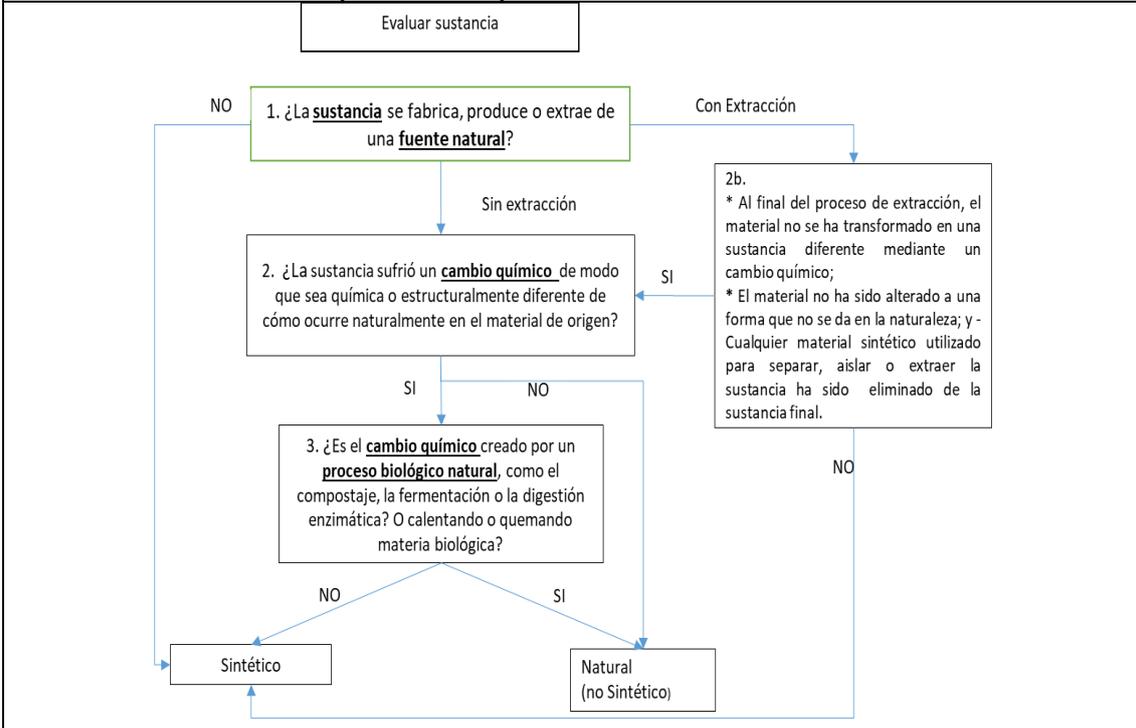
GUÍA DE EVALUACIÓN DE INSUMOS GUIDE FOR INPUT EVALUATION

Estos materiales no deben ser provenientes de OVMs. (RTPO).	These materials must not be from LMOs (RTPO).
---	---

5. ANEXOS	5. ANNEXES
------------------	-------------------

3.1 Clasificación de materiales como sintéticos vs. no sintéticos

3.1 Classification of materials as synthetic or non-synthetic



3.2 Clasificación de materiales como agrícola o no agrícola

3.2 Classification of materials as agricultural or non-agricultural

