

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

1. SOLICITUD

APPLICATION

1. Nombre del operador Operation										
2. Área de certificación Certification area	Producción Vegetal Plant production	☐	Preparación/Transformación Preparation/Transformation	☐	Distribución / Comercialización / Distribution/ Handling	☐				
3. Solicitud bajo reglamentos Application under regulations	Reglamento 2018/848 Unión Europea Regulation 2018/848 European Union	☐	Reglamentos retenidos 834/2007, 889/2008 y 1235/2008 Gran Bretaña Retained Regulations 834/2007, 889/2008 and 1235			☐				
	National Organic Standard del NOP United States of America	☐	NACIONAL Local			☐				
	Otras (Indicar) Other (specify)	Elija un elemento.								
Por favor copie y llene esta tabla para cada producto solicitado. Please copy and fill out this table for each product requested.										
4. Uso del producto a evaluar Use of the product to be reviewed.	Fertilización/enmiendas del suelo Fertilization/soil amendments	☐	Control de plagas, malezas, y enfermedades de los cultivos Control of pests, weeds, and crop diseases			☐				
	Ingredientes y coadyuvantes de elaboración para procesamiento Ingredients and processing aids for processing	☐	Control de plagas para procesamiento Pest control for processing			☐				
	Desinfectantes y limpiadores para preparación y/o distribución Disinfectants and cleaners for preparation and/or distribution	☐	Otro (Indicar) Other (specify)							
5. Producto solicitado Product						6. Código del producto (si procede) Product code (if applicable)				
7. Presentación Presentation	Líquido Liquid	☐	Polvo Powder	☐	Granulado Granular	☐	Otro (Indicar) Other (specify)			
8. Anexos a esta solicitud Annexes to this application										
Documentos de respaldo Supporting documents	Si Yes	No No	Nombre del documento: Document Name:		Documentos de respaldo Supporting documents	Si Yes	No No	Nombre del documento: Document Name:		
Etiqueta de composición Label Formulation statement	☐	☐			Análisis de laboratorio Laboratory analyses	☐	☐			
Declaración confidencial de la fórmula (CSF) Confidential Statement of Formula (CSF)	☐	☐			Certificados orgánicos Organic certificates.	☐	☐			
Declaración del proceso de fabricación Manufacturing process declaration.Ficha	☐	☐			Registros de compost (temperatura y volteo) Compost logs (temperature and turning)	☐	☐			
Autorización de la autoridad competente Authorization of the competent authority	☐	☐			Métodos de prevención usados que han sido insuficientes para	☐	☐			

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

			optar por la solicitud de este producto Prevention methods used that have been insufficient to qualify for this product application				
Otro Other	☐	☐					
¿Hay ingredientes producidos con métodos no permitidos en la agricultura ecológica, como la ingeniería genética, la irradiación u otros? Are there ingredients produced by methods not allowed in organic farming, such as genetic engineering, irradiation or others?						Si/Yes ☐	No ☐

Ciudad City		País Country		Fecha Date	dd/mm/aaaa / dd/mm/yyyy
Nombre y apellido del solicitante Applicant's First and Last Name					
Cargo Position				Firma Signature	

2. VEREDICTO SOBRE LA SOLICITUD¹

VERDICT ON THE APPLICATION

Producto solicitado² Product				Código del producto (si procede) Product code (if applicable)								
Ingrediente Ingredient	Agrícola Agricultural		Sintético Synthetic		Requerimientos normativos: Review Requirements:	Referencia normativa: Rule Reference:			Restricciones de uso: Use Restrictions:	Documentos presentados: Documents Collected:	Aceptación Permitted	
	Si/Yes	No	Si/Yes	No		NOP	CEE	NAL			Si/Yes	No
	☐	☐	☐	☐							☐	☐
	☐	☐	☐	☐							☐	☐
	☐	☐	☐	☐							☐	☐
Verificación complementaria Supplementary verification												
Ingrediente Ingredient	Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios		Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria		Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos OMRI ⁵		Agencia de Protección del Medio Ambiente EPA ⁶		Otro (Indicar): Other (Specify):			

¹ Mantener la documentación que respalde las determinaciones sobre el estado de aceptación o rechazo de uso de un producto/ Maintain documentation supporting determinations regarding the acceptance or rejection status for the use of a product.

² Considerar que se requiere una revisión anual de la información/ Consider that an annual review of the information is required.

⁵ <https://www.omri.org/es/buscadomri>

⁶ <https://espanol.epa.gov/espanol/informacion-basica-sobre-pesticidas>

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

	SIGIA ³		DIGESA ⁴								
	Si/Yes	No	Si/Yes	No	Si/Yes	No	Si/Yes	No	Si/Yes	No	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Información faltante Missing information:											
Restricciones de uso del producto final (Dosis máximas de aplicación, tiempo de aplicación, método de uso, etc.) Restrictions on use of the final product (Maximum application rates, application time, method of use, etc.)											
Período de validez de lo autorizado Validity period of the authorized											
			Desde From					Hasta To			

Obligaciones: Obligations:	
- Notificar a BIO LATINA inmediatamente sobre cambios en la formulación de productos autorizados, durante su periodo de validez. Modificaciones requieren una evaluación adicional para asegurar cumplimiento con reglamentos aplicables. Immediately notify BIO LATINA of any changes in the formulation of authorized products during their validity period. Modifications require an additional evaluation to ensure compliance with applicable regulations. - Presentar anualmente la solicitud de autorización (KA1) antes del fin del periodo de validez, con el fin de prevenir cualquier afectación a su estado de certificación. Submit the annual authorization application (KA1) before the end of the validity period to prevent any impact on your certification status.	

Ciudad City		País Country		Fecha Date	
				dd/mm/aaaa / dd/mm/yyyy	
Nombre y Apellido del responsable por BIO LATINA First and Last name of the BIO LATINA Representative					
Cargo Position				Firma Signature	

³ https://servicios.senasa.gob.pe/SIGIAWeb/sigia_consulta_producto.html

⁴ <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta-Autorizacion-Productos-Industrial-profesional.aspx>

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

NOTAS (USDA – NOP)

FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DEL SUELO
PRODUCT REVIEW – CROPS: FERTILIZERS AND SOIL AMENDMENTS Definición: Materiales utilizados para mantener o mejorar la fertilidad del suelo, la calidad del suelo y el contenido de materia orgánica del suelo. Entre los materiales comunes se incluyen materiales animales y vegetales compostados, materiales animales y vegetales acuáticos, materiales extraídos de minas y micronutrientes sintéticos. Los productores deben gestionar los nutrientes de los cultivos y la fertilidad del suelo, incluida la aplicación de materiales vegetales y animales, para mantener o mejorar el contenido de materia orgánica del suelo de forma que no contribuya a la contaminación de los cultivos, el suelo o el agua por nutrientes vegetales, organismos patógenos, metales pesados o residuos de sustancias prohibidas. Requisitos de revisión de fertilizantes y enmiendas del suelo: Los materiales deben ser no sintéticos y no estar prohibidos en §205.602, o incluidos en la Lista Nacional en §205.601(c) o §205.601(j). Los materiales de origen animal deben cumplir las normas y restricciones de aplicación descritas en §205.203(c)(1) y §205.203(c)(2). Las materias primas agrícolas (por ejemplo, alfalfa, maíz o manzanas) no requieren descripciones del proceso de fabricación. Los materiales no sintéticos incluyen minerales extraídos, materiales vegetales, harinas de huesos y sangre y compost. Todos los insumos no sintéticos deben ser verificados como no sintéticos y debe confirmarse que no contienen materiales prohibidos añadidos, como agentes humectantes o fluidificantes. Materias primas para compost: Los materiales utilizados en la producción de compost deben ser no sintéticos y no estar prohibidos en §205.602, o incluidos en §205.601(c), o en §205.601(j) como materias primas para compost. Los materiales vegetales y animales compostados deben producirse mediante un proceso descrito en §205.203(c)(2) o mediante otro proceso descrito en la Guía NOP 5021. Definition: Materials used to maintain or improve soil fertility, soil quality, and soil organic matter content. Common materials include composted animal and plant materials, aquatic plant and animal materials, mined materials, and synthetic micronutrients. Producers must manage crop nutrients and soil fertility, including the application of plant and animal materials, to maintain or improve the soil organic matter content in a manner that does not contribute to the contamination of crops, soil, or water by plant nutrients, pathogenic organisms, heavy metals, or residues of prohibited substances. Fertilizer and soil amendment review requirements: Materials must be nonsynthetic and not prohibited at §205.602, or included on the National List at §205.601(c) or §205.601(j). Animal materials must meet the standards and application restrictions described at §205.203(c)(1) and §205.203(c)(2). Raw agricultural materials (for example, alfalfa, corn, or apples) do not require manufacturing process descriptions. Nonsynthetic materials include mined minerals, plant materials, bone and blood meals, and composts. All nonsynthetic inputs must be verified as nonsynthetic, and confirmed to have no added prohibited materials, like wetting or flowing agents. Compost Feedstocks: Materials used in the production of compost must be nonsynthetic and not prohibited at §205.602, or included at §205.601(c), or at §205.601(j) as compost feedstocks. Composted plant and animal materials must be produced through a process described at §205.203(c)(2) or through another process described in NOP Guidance 5021.
CULTIVOS: SUSTANCIAS PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES
CROPS: PEST AND DISEASE MANAGEMENT SUBSTANCES Definición: Materiales utilizados para prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas. Los materiales comunes incluyen extractos de plantas, insecticidas, fungicidas, herbicidas, materiales minados, desinfectantes, desinfectantes y mantillos. Los productores deben utilizar las prácticas de gestión descritas en §205.206(a) - (d) para controlar las plagas, malas hierbas y enfermedades de los cultivos, incluidas las prácticas de rotación de cultivos y gestión de nutrientes del suelo, medidas de saneamiento para eliminar los vectores de enfermedades, prácticas culturales que mejoren la salud de los cultivos, métodos mecánicos y físicos para controlar las plagas, malas hierbas y enfermedades, y la aplicación de insumos biológicos, botánicos o minerales para el control de enfermedades. Cuando las prácticas anteriores resulten insuficientes, sólo entonces podrá el productor aplicar una sustancia biológica o botánica o una sustancia sintética de la Lista Nacional para prevenir o controlar las plagas, malas hierbas y enfermedades de los cultivos. Requisitos de revisión del control de plagas y enfermedades: Los materiales deben ser no sintéticos y no estar prohibidos en §205.602, o incluidos en la Lista Nacional en §205.601 para el uso específico. Los materiales sintéticos que aparecen en la Lista Nacional no requieren descripciones del proceso de fabricación a menos que la anotación de la Lista Nacional describa una restricción de origen sobre el material. Los materiales no sintéticos incluyen minerales extraídos de minas, extractos de plantas que no hayan sido transformados químicamente y sustancias microbianas resultantes de procesos biológicos naturales. Todos los insumos no sintéticos deben ser verificados como no sintéticos y debe confirmarse que no contienen materiales prohibidos añadidos. Los ingredientes inertes están permitidos en las formulaciones de sustancias de gestión de plagas y enfermedades si no son sintéticos o aparecen en la Lista 4A o 4B de la EPA de 2004 (sin incluir las sustancias sintéticas revocadas en NOP 5008). Los ingredientes inertes de la Lista 3 de la EPA sólo están permitidos en los dispensadores pasivos de feromonas y están prohibidos en otras formulaciones para el control de plagas y enfermedades. Definition: Materials used to prevent, destroy, repel, or mitigate pests. Common materials include plant extracts, insecticides, fungicides, herbicides, mined materials, disinfectants, sanitizers, and mulches.

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

Producers must use management practices described at §205.206(a) – (d) to control crop pests, weeds, and diseases including crop rotation and soil nutrient management practices, sanitation measures to remove disease vectors, cultural practices that enhance crop health, mechanical and physical methods to control pests, weeds, and diseases, and the application of biological, botanical, or mineral inputs for disease control. When the above practices are insufficient, only then can a producer apply a biological or botanical substance or a synthetic National List substance to prevent or control crop pests, weeds, and diseases.

Pest and disease management review requirements:

Materials must be nonsynthetic and not prohibited at §205.602, or included on the National List at §205.601 for **the specific use**.

Synthetic materials appearing on the National List do not require manufacturing process descriptions unless the National List annotation describes a source restriction on the material.

Nonsynthetic materials include mined minerals, plant extracts that have not been chemically transformed, and microbial substances resulting from natural biological processes. All nonsynthetic inputs must be verified as nonsynthetic, and confirmed to have no added prohibited materials. Inert ingredients are permitted in pest and disease management substance formulations if they are either nonsynthetic or appear on 2004 EPA List 4A or 4B (not including those synthetic substances revoked in NOP 5008).

EPA List 3 inert ingredients are only permitted in passive pheromone dispensers and are prohibited in other pest and disease management formulations.

PROCESAMIENTO - INGREDIENTES Y AUXILIARES TECNOLÓGICOS

HANDLING INGREDIENTS AND PROCESSING AIDS

Definición: Sustancias utilizadas en la elaboración de un producto agrícola. Los ingredientes permanecen en el producto comercial final tal como se consume. Los coadyuvantes tecnológicos pueden ser eliminados o convertidos en constituyentes normalmente presentes en el alimento sin aumentar significativamente dichos constituyentes, y no tienen un efecto técnico o funcional en el alimento final.

Los productos etiquetados como "100% ecológicos" deben estar compuestos de ingredientes agrícolas y auxiliares tecnológicos 100% ecológicos.

Los productos etiquetados como "orgánicos" deben estar compuestos de al menos 95% de ingredientes agrícolas orgánicos; el 5% restante puede estar compuesto de ingredientes agrícolas no orgánicos que aparezcan en §205.606 de la Lista Nacional y documentados como no disponibles comercialmente en forma orgánica, e ingredientes no orgánicos no agrícolas que aparezcan en §205.605 de la Lista Nacional.

Los productos etiquetados "Elaborado con (ingredientes o grupo(s) de alimentos) ecológicos" deben contener al menos un 70% de ingredientes agrícolas ecológicos. El 30% restante puede estar compuesto por ingredientes agrícolas no ecológicos que no figuren en la Lista Nacional. y los ingredientes y coadyuvantes tecnológicos no agrícolas que figuran en §205.605 de la Lista Nacional.

Requisitos de revisión de ingredientes y coadyuvantes de elaboración:

Los ingredientes agrícolas no orgánicos y los coadyuvantes de elaboración utilizados en productos etiquetados como "orgánicos" deben aparecer en §205.606 de la Lista Nacional, y sólo se permiten si no están disponibles comercialmente en forma orgánica.

Los ingredientes y coadyuvantes de elaboración no orgánicos y no agrícolas utilizados en productos etiquetados como "orgánicos" o "elaborados con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos" deben aparecer en §205.605 de la Lista Nacional, en forma no sintética donde se especifica en §205.605(a) o en forma sintética donde se especifica en §205.605(b).

Los ingredientes no sintéticos y los coadyuvantes de elaboración deben ser verificados como no sintéticos y debe confirmarse que no contienen materiales sintéticos añadidos, como agentes humectantes o fluidificantes.

Cualquier ingrediente o coadyuvante de elaboración utilizado no debe producirse utilizando métodos excluidos, radiaciones ionizantes o lodos de depuradora.

Definition: Substances used in the preparation of an agricultural product. Ingredients remain in the final commercial product as consumed. Processing aids may be removed or converted into constituents normally present in the food without significantly increasing those constituents, and do not have a technical or functional effect in the finished food.

Products labeled "100% Organic" must be composed of 100% organic agricultural ingredients and processing aids.

Products labeled "organic" must be composed of at least 95% organic agricultural ingredients; the remaining 5% may be made up of nonorganic agricultural ingredients appearing on §205.606 of the National List and documented as being commercially unavailable in organic form, and nonorganic, nonagricultural ingredients appearing on §205.605 of the National List.

Products labeled "Made with organic (specified ingredients or food group(s))" must contain at least 70% organic agricultural ingredients. The remaining 30% may be made up of nonorganic agricultural ingredients not on the National List, and nonagricultural ingredients and processing aids appearing on §205.605 of the National List.

Ingredients and processing aids review requirements:

Nonorganic agricultural ingredients and processing aids used in products labeled as "organic" must appear at §205.606 of the National List, and are only permitted if not commercially available in organic form.

Nonorganic, nonagricultural ingredients and processing aids used in products labeled as "organic" or "made with organic (specified ingredients or food group(s))" must appear at §205.605 of the National List, in nonsynthetic form where specified at §205.605(a) or in synthetic form where specified at §205.605(b).

Nonsynthetic ingredients and processing aids must be verified as nonsynthetic and confirmed to have no added synthetic materials, like wetting or flowing agents.

Any ingredient or processing aid used must not be produced using excluded methods, ionizing radiation, or sewage sludge.

PROCESAMIENTO - LIMPIADORES, DESINFECTANTES Y CONTROL DE PLAGAS EN INSTALACIONES

HANDLING CLEANERS, SANITIZERS, DISINFECTANTS AND FACILITY PEST CONTROLS

Definiciones: Los limpiadores son sustancias que facilitan la eliminación de la suciedad, la mugre y los residuos de las superficies. Los sanitizantes y desinfectantes reducen el número de patógenos en las superficies a niveles seguros. Los controles de plagas en instalaciones son sustancias utilizadas para destruir, repeler o mitigar plagas (incluidos patógenos) en instalaciones orgánicas.

FORMULARIO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

FORM FOR EXCEPTIONAL AUTHORIZATIONS

Los limpiadores, desinfectantes y materiales desinfectantes no pueden entrar en contacto con productos orgánicos a menos que figuren en §205.605 de la Lista Nacional. Las sustancias listadas en §205.605 de la Lista Nacional deben cumplir con cualquier requisito de fuente/identidad especificado en sus anotaciones, y deben ser usadas de acuerdo con cualquier restricción descrita en sus anotaciones. Los materiales agrícolas no orgánicos deben estar en §205.606 de la Lista Nacional y no estar comercialmente disponibles en forma orgánica si están en contacto con productos etiquetados como "orgánicos". Sólo los materiales orgánicos pueden entrar en contacto con productos etiquetados como "100% orgánicos." Los productores deben tomar medidas para evitar el contacto del producto o ingredientes certificados con cualquier otro agente de limpieza, sanitización o desinfección.

Los controles de plagas en las instalaciones están sujetos a restricciones de uso basadas en medidas preventivas y en el uso preferente de controles mecánicos, insumos no sintéticos e insumos coherentes con la Lista Nacional.

Los productores deben evitar el contacto de controles de plagas de instalaciones que no figuren en la Lista Nacional con productos orgánicos.

Definitions: Cleaners are substance that facilitate the removal of dirt, filth, and residues from surfaces. Sanitizers and disinfectants reduce the number of pathogens on surfaces to safe levels. Facility pest controls are substances used to destroy, repel, or mitigate pests (including pathogens) in organic facilities.

Cleaners, sanitizers, and disinfectant materials may not contact organic product unless listed on §205.605 of the National List. Substances listed at §205.605 of the National List must conform to any source/identity requirements specified in their annotations, and must be used in accordance with any restrictions outlined in their annotations. Nonorganic agricultural materials must be on §205.606 of the National List and not commercially available in organic form if in contact with product labeled "organic." Only organic materials may contact products labeled as "100% organic." **Producers must take measures to prevent contact of the certified product or ingredients with any other cleaning, sanitizing, or disinfecting agent.**

Facility pest controls are subject to use restrictions based on preventive measures and preferential use of mechanical controls, nonsynthetic inputs, and inputs consistent with the National List.

Producers must prevent contact of non-National List facility pest controls with organic product.

NOTA Reglamento Técnico Productos Orgánicos (Perú)

PROCESAMIENTO - LIMPIADORES, DESINFECTANTES Y CONTROL DE PLAGAS EN INSTALACIONES

HANDLING CLEANERS, SANITIZERS, DISINFECTANTS AND FACILITY PEST CONTROLS

Están prohibidos 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: barreras físicas, sonido, ultrasonido, luz solar normal y ultravioleta, trampas (incluyendo las de feromonas y de cebos estáticos), control de la temperatura, atmósfera controlada y tierra de diatomeas. Pudiendo considerarse, además:

- Métodos preventivos como la eliminación del hábitat de las plagas y limitar el acceso a las instalaciones.
- Métodos mecánicos, físicos y biológicos.
- Sustancias pesticidas incluidas en los anexos de este reglamento.
- Otras sustancias usadas en trampas.