

Traducción del Documento NOP 3012

****Departamento de Agricultura de Estados Unidos****

1400 Independence Avenue SW.

Servicio de Mercadeo Agrícola, Habitación 2646-Edificio Sur

Programa Nacional Orgánico, Washington DC 20250

NOP 3012

30 de agosto de 2016

****instrucción interina****

Revisión de materiales

1. Propósito y Alcance

Esta instrucción especifica los criterios y el proceso que los agentes certificadores acreditados (certificadores) deben seguir al aprobar sustancias para su uso en la producción y manejo orgánicos. Esta instrucción está dirigida a los certificadores que deben cumplir ciertos términos y condiciones como parte de su acreditación (ver 7 CFR 205.501(a)(21)).

2. Definiciones

Organización de Revisión de Materiales (MRO). Una entidad con experiencia en verificar el cumplimiento de los materiales de producción y manejo con las regulaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). Las MRO proporcionan a los certificadores, fabricantes de insumos, proveedores y operaciones orgánicas una revisión y evaluación independiente de los materiales destinados para su uso en la producción y manejo orgánicos.

Materiales. Sustancias a ser utilizadas como insumos en la producción y manejo orgánicos. Los materiales incluyen, pero no se limitan a: 1) fertilizantes, enmiendas de suelo, sustratos de cultivo, ayudas para la producción de cultivos y materiales de control de plagas utilizados en la producción de cultivos; 2) suplementos alimenticios, aditivos alimentarios, medicamentos y ayudas para la producción de ganado utilizados en la producción de ganado; y 3) ingredientes, ayudas para la elaboración, sustancias para el manejo post-cosecha, sanitizantes y materiales de control de plagas de instalaciones utilizados en el procesamiento y manejo.

3. Antecedentes

La Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB) y la comunidad orgánica han apoyado históricamente la acreditación de MRO para garantizar la coherencia, uniformidad y previsibilidad de los programas de revisión para materiales utilizados en la producción y manejo orgánicos. La Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmendada (7 U.S.C. § 6501), no proporciona autoridad para acreditar MRO; sin embargo, el proceso de acreditación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha sido identificado como capaz de proporcionar supervisión y cumplimiento adecuados de MRO para garantizar la coherencia de la revisión de materiales por diferentes organizaciones.

La sección 205.201 de las regulaciones orgánicas del USDA requiere que los productores y manipuladores orgánicos proporcionen una lista de cada material en sus Planes de Sistema Orgánico (OSP).

Los certificadores deben evaluar esta lista para determinar el cumplimiento con las regulaciones orgánicas del USDA. Los certificadores aprueban o rechazan un material y comunican sus hallazgos al solicitante para la certificación o a la operación certificada. Antes de que un material sea utilizado en la producción o manejo orgánicos por un solicitante o una operación certificada, el certificador debe aprobar el uso del material en el contexto del OSP de la operación.

En enero de 2011, el NOP solicitó que el NOSB proporcionara recomendaciones sobre la revisión de materiales por parte de los certificadores y las MROs. En julio de 2011, el NOP emitió el Memorando de Política 11-4 que delineaba los criterios para las MROs.

En diciembre de 2011, el NOSB recomendó que:

- Las MROs se definan como entidades acreditadas o autorizadas para revisar y aprobar materiales como conformes con las regulaciones orgánicas del USDA;
- El NOP proporcione orientación y criterios sobre el proceso de revisión de materiales;
- El NOP exija que las MROs hagan transparentes sus procesos de revisión;
- Los certificadores acepten las decisiones tomadas por otros certificadores y MROs;
- El NOP mantenga una lista única, nacional y genérica de materiales;
- El NOP mantenga una lista consolidada de marcas de materiales como una agregación de materiales aprobados por certificadores y MROs;
- Los fabricantes y proveedores de materiales financien parcialmente el costo de la gestión de las MROs; y
- El NOP responsabilice a las MROs y a los fabricantes/proveedores de materiales por violaciones a las regulaciones orgánicas del USDA.

En mayo de 2012, el NOSB realizó recomendaciones adicionales relacionadas con las MROs, específicamente que:

- Las decisiones sobre materiales solo deberían ser tomadas por entidades autorizadas por el NOP;
- Las MROs solo deberían hacer determinaciones de sintético vs. no sintético basadas en la orientación del NOP;
- La acreditación según la Guía ISO 65: 1996 Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos (ahora ISO 17065: 2012 Evaluación de la conformidad—requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios) debería ser requerida para todas las MROs; y
- El NOP debería aprobar un número específico de criterios para las MROs.

En agosto de 2013, el NOP revisó el Memorando de Política 11-4 para incluir procedimientos para abordar interpretaciones inconsistentes por parte de certificadores y MROs de materiales permitidos.

4. Política

Los certificadores deben revisar todos los materiales utilizados por los productores y manipuladores orgánicos para asegurar el cumplimiento con las regulaciones orgánicas del USDA. Véase 7 CFR § 205.201(a)(2). Todos los certificadores deben verificar que los materiales utilizados por las operaciones certificadas cumplan con las regulaciones, incluyendo la Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas, y cualquier anotación proporcionada en ella (ver 7 CFR §§ 205.601-606). Los certificadores tienen varias opciones disponibles para determinar si los materiales pueden utilizarse en la producción o manejo orgánico bajo las regulaciones orgánicas del USDA:

1. Los certificadores pueden verificar que el material cumple con las regulaciones evaluando el producto, todos los ingredientes del producto y, si aplica, los procesos de fabricación, materiales fuente y ayudas para la elaboración utilizadas para producir los ingredientes o el producto final (por ejemplo, contactar al proveedor/formulador/fabricante para obtener una divulgación completa de los ingredientes del producto y los procesos de fabricación, incluyendo las ayudas para la elaboración).
2. Los certificadores pueden consultar con otro certificador que ya haya evaluado el producto y aceptar la determinación de ese certificador sobre el cumplimiento del producto con las regulaciones. El Departamento de Agricultura del Estado de Washington, como agente certificador acreditado, tiene una lista pública de productos aprobados disponible en <http://agr.wa.gov/FoodAnimal/Organic/MaterialsLists.aspx>.
3. Los certificadores pueden aceptar pesticidas que han sido determinados por la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA) como conformes con las regulaciones orgánicas del USDA.

4. Los agentes certificadores pueden consultar con organizaciones de revisión de materiales acreditadas según la Guía ISO 17065 (anteriormente Guía ISO 65). Estas organizaciones de revisión de materiales deben cumplir con las orientaciones y políticas del Servicio de Mercadotecnia Agrícola (AMS) del USDA sobre materiales. El programa de Materiales de Entrada Orgánica (OIM) del Departamento de Alimentación y Agricultura de California (CDFA) puede ser consultado para su revisión de materiales para cultivos orgánicos. El Instituto de Revisión de Materiales Orgánicos (OMRI) puede ser consultado para materiales de cultivos y ganado, así como para materiales utilizados en el manejo orgánico.

En todos los casos, un certificador debe:

1. Mantener documentación para respaldar sus determinaciones sobre el estado de cumplimiento de un producto con las regulaciones, incluyendo aquellos productos que son aprobados basándose en determinaciones previas de otro certificador, MRO o la EPA;
2. Hacer determinaciones de sintético vs. no sintético o agrícola vs. no agrícola en cumplimiento con las regulaciones orgánicas del USDA y la orientación del NOP respecto a la clasificación de materiales;
3. Demostrar niveles apropiados de educación, formación y experiencia para el personal que realiza revisiones de materiales; y
4. Crear protocolos y procedimientos escritos claros que describan las expectativas con respecto a la profundidad y frecuencia de la revisión, y proporcionen una dirección clara para la evaluación de ingredientes, subingredientes, ayudas para la elaboración y metodologías de fabricación en todas las etapas asociadas con la producción del producto formulado.

Productos con Múltiples Revisiones

Algunos fabricantes pueden someter sus productos a revisión por más de un agente certificador o MRO. En la mayoría de los casos, los agentes certificadores y las MROs llegan a la misma determinación respecto a la autorización o prohibición de un producto.

En raras ocasiones, los agentes certificadores y las MROs llegan a conclusiones diferentes sobre si el producto cumple con las regulaciones orgánicas del USDA. En casos donde diferentes agentes certificadores, solos o en consulta con MROs, llegan a conclusiones diferentes sobre la autorización de un material, el NOP debe ser notificado para una determinación final sobre la aplicación correcta de las regulaciones según los siguientes pasos:

1. Cuando un agente certificador concluye que un producto puede no cumplir con las regulaciones, y ese producto es permitido por otro agente certificador, el agente certificador debe notificar al NOP en NOP.Guidance@ams.usda.gov.

2. El NOP revisará la información de ambas partes y determinará si las regulaciones se han aplicado correctamente. La determinación del NOP se limitará a la aplicación de las regulaciones orgánicas del USDA para materiales genéricos; el NOP no aprueba ni respalda productos de entrada de marca (formulados).
3. Si el NOP determina que las regulaciones no se han aplicado correctamente y, por lo tanto, el producto no cumple con las regulaciones, el NOP instruirá al agente certificador para que revoque su aprobación del producto.
4. El NOP comunicará la determinación a todos los agentes certificadores y MROs con un plazo, si corresponde, para la discontinuación del uso del producto por operaciones orgánicas. Una decisión tomada por agentes certificadores sobre el estado de un producto de marca (formulado) permanece en efecto hasta que el NOP notifique a todos los agentes certificadores sobre el estado de un material bajo las regulaciones.

Una decisión tomada por agentes certificadores sobre el estado de un producto de marca (formulado) permanece en efecto hasta que el NOP notifique a todos los agentes certificadores sobre el estado de un material bajo las regulaciones.

5. Referencias

6.1 Regulaciones Orgánicas del USDA (7 C.F.R. Parte 205)

7 CFR 205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y manejo orgánicos.

7 CFR 205.201 Plan de sistema de producción y manejo orgánico.

7 CFR 205.203 Norma de prácticas para la fertilidad del suelo y el manejo de nutrientes de los cultivos.

7 CFR 205.600-607 La Lista Nacional de Sustancias Permitidas y Prohibidas.

6502(21)). Para los propósitos de esta parte, no sintético se usa como sinónimo de natural como se utiliza en la Ley.

6.4 Recomendaciones de NOSB

Recomendación Formal del NOSB, Propuesta de Recomendación sobre la Evaluación de la Revisión de Materiales, 22 de mayo de 2012.

Recomendación Formal del NOSB, Evaluación de las Organizaciones de Revisión de Materiales, 2 de diciembre de 2011.

Other Laws and Regulations

Pesticide Registration Number 2003-1: Labeling of Pesticide Products under the National Organic Program

International Standards ISO 17065: 2012 Conformity assessment—requirements for bodies certifying products, processes and services

Document Control: This document supersedes Policy Memorandum 11-4 Evaluation of Materials used in Organic Crop, Livestock and Handling Operations, dated January 21, 2011, and the revisions dated October 31, 2011 and April 6, 2013. This document also supersedes “Verification of Materials Memo” dated March 5, 2008, and “Documented Source of Approved & Prohibited Materials for Use in Organic Operations” dated July 16, 2004. These documents are now obsolete.