

Norma para la producción de vehículos técnicos AIAB.

## 1) INTRODUCCIÓN

AIAB ha desarrollado el siguiente estándar privado para el proceso de producción de "medios Técnicos de AIAB " dirigidos a la certificación de procesos para la identificación de productos adecuados al uso de la marca, esperando que las autoridades competentes emitan, por los medios técnicos permitidos en agricultura ecológica, normas de producción de referencia específicas.

Consistente con el compromiso de quienes hacen la agricultura orgánica, con el objetivo de lograr, AIAB recomienda productos saludables y buenos para quienes los comen y para el medio ambiente del que provienen el uso de estos productos compatibles con el medio ambiente y que cumplan con los requisitos éticos, adiciones ambientales y técnicas también en otras actividades de consumo humano.

AIAB tiene la intención de perseguir y proteger los principios generales a través de los cuales también todos los ciudadanos, sin ser un productor sino un simple consumidor, pueden llevar a cabo sus actividades de manera efectiva en línea con los objetivos de la agricultura ecológica y el desarrollo sostenible.

Por lo tanto, es esencial definir los aspectos cualitativos de los medios técnicos de entrada a la empresa ", que son la base de muchas actividades humanas además de intervenir en las mismas actividades de producción agrícola.

Gracias a la investigación científica y el desarrollo tecnológico, ahora están disponibles para operadores biológicos, productos y herramientas innovadores que tienen una retroalimentación positiva para la calidad de las producciones y los principios mencionados anteriormente.

## 2) PROPÓSITO

Esta norma "AIAB Technical ", aprobada por el Comité Científico Técnico AIAB, define los requisitos relacionados con la producción de medios técnicos, ya utilizables en agricultura ecológica, para obtener la certificación del proceso de producción y la concesión de la marca denominada "AIAB medios técnicos"

El operador debe demostrar su capacidad para controlar la cadena de producción en el que se pretenden asegurar que los medios técnicos cumplan con el momento de uso y sean tales.

El objetivo estándar es lograr los siguientes objetivos:

- a) Uso de procesos de producción sostenibles a partir de fuentes renovables, en particular atención a los riesgos de contaminación con sustancias no permitidas en la agricultura ecológica;
- b) Uso de sustancias (componentes) expresamente autorizadas / prohibidas por esta norma;
- c) El producto del comercio definido y caracterizado;
- d) Proceso de producción y suministro orientado a lograr la eficiencia agronómica es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, cuáles están involucradas en cualquier aspecto de la cadena de suministro y desea implementar un sistema que proporcione productos consistentemente de calidad y seguros.

Este medio técnico estándar AIAB especifica los requisitos para permitir a un operador de:

- a) Planificar, diseñar, aplicar, gestionar, mantener y actualizar un proceso productivo para la conformidad de los medios técnicos destinados a suministrar productos terminados y seguros para el usuario;
- b) Demostrar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables o inherentes a las regulaciones relacionadas con medios técnicos (fertilizantes, corroborantes, fitosanitarios, sustancias básicas, etc.);
- c) Comunicar efectivamente los argumentos relacionados con la seguridad de los medios técnicos para sus proveedores, clientes y otras partes interesadas relevantes en la cadena de producción;
- d) Solicite la certificación o registro de su proceso de producción por un operador externo o realiza una autoevaluación o autodeclaración de conformidad a esta norma, sujeta a su divulgación a los proveedores.

### 3) CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de los medios técnicos estándar de AIAB es estandarizar la producción de medios técnicos con respecto a la información que debe acompañar a los productos a lo largo de la cadena de suministro comercial, desde el establecimiento (operador) hasta el agricultor (trazabilidad del origen y ruta de la cadena de suministro de medios técnicos).

El propósito práctico del estándar de medios técnicos AIAB es marcar los vehículos técnicos destinados a ser utilizados en granjas y en particular aquellos que adoptan estándares de producción orgánica, con un solo documento (certificación de proceso / producto).

Los principios generales adoptados se basan en normas privadas y prestan especial atención sobre temas como: prácticas de gestión, certificación, calidad de materias primas, composición de medios técnicos, impacto ambiental, etc.

Esta norma rige los requisitos necesarios para el reconocimiento de los organismos gestores del uso de la marca técnica AIAB para colocar en las etiquetas, envases, material técnico informativo, etc., tanto en papel como informativo / web, lo que garantiza que las materias primas (matrices, sustancias, sustancias activas, etc.) cumplen con los principios y objetivos de la agricultura ecológica y que los procesos de producción y adyuvantes relacionados e

Los soportes cumplen con esta norma. Se aplica a los fabricantes de los siguientes medios:

- Fertilizantes;
- Corroboranti
- Productos fitosanitarios, incluidas sustancias básicas;
- biocidas;
- Medios mecánicos técnicos; que desean obtener la marca de medios técnicos AIAB.

#### 4) CÓMO USAR EL ESTÁNDAR

Este medio técnico estándar AIAB debe aplicarse en su totalidad.

La referencia a esta Norma puede ser utilizada por los distribuidores en materiales promocionales o publicitarios, siempre que se respeten las disposiciones de los mismos.

Las reglas contenidas en esta Norma no pueden ser utilizadas por ningún sujeto sin autorización previa de AIAB.

El concesionario, como persona física o jurídica, obtendrá la concesión para usar de AIAB de la marca de medios técnicos AIAB, siguiendo el compromiso de respetar las condiciones previstas por el Estándar mismo, al firmar un acuerdo de licencia para su uso.

AIAB, después de haber realizado las verificaciones apropiadas de confiabilidad, autoriza a uno o más organismos de control, para llevar a cabo la actividad de control y certificación de conformidad con esta Norma.

La propiedad literaria / intelectual y todos los derechos de esta Norma están reservados para AIAB. Las estructuras y contenidos de esta Norma no pueden reproducirse, incluso parcialmente, a menos que esté expresamente autorizado por

AIAB. Tampoco está permitido almacenamiento en cualquier soporte (computadora, magnético, óptico-magnético, óptico, microfil, fotocopias, etc.). Cualquier divulgación y reproducción o transferencia de contenido a terceros debe estar autorizado por AIAB y la propia Asociación declina toda responsabilidad por cualquier daño resultante del uso indebido de la información contenida en el mismo.

#### 5) REFERENCIAS REGLAMENTARIAS

- a. Reglamento (CE) n. 834/2007;
- b. Reglamento (CE) n. 889/2008;
- c. Reglamento (CE) n. 2003/2003;
- d. Reglamento (CE) n. 1069/2009;
- e. Reglamento (CE) n.
- f. Decreto Legislativo N ° 75/2010;
- g. Reglamento (CE) n. 1107/2009 y otros
- h. Decreto Legislativo no. 150/2012;
- i. Normas básicas de Ifoam
- j. Criterios de Ifoam
- k. Biosuisse
- l. NOP (Programa Nacional Orgánico)
- m. Jas (normas agrícolas de Japón)
- n. KRAV
- o. COR (Régimen Orgánico de Canadá)
- p. Reglas generales relevantes para los diferentes tipos de productos incluidos en el campo de aplicación de la presente especificación.

#### 6) TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de esta Norma, se aplican las definiciones establecidas:

Artículo 2 del Reglamento (CE) n. 834/2007;

Artículo 2 del Reglamento (CE) n. 889/2008;

Artículo 2 del Reglamento (CE) n. 2003/2003;

Artículo 3 del Reglamento (CE) n. 1107/2009;

Artículo 2 del Decreto Legislativo n. 75/2010;

Artículo en el artículo 3 del Decreto Legislativo n. 150/2012.

Además, queremos decir con:

«Operador»: la persona física o jurídica responsable del cumplimiento de la disposiciones de esta norma AIAB medios técnicos;

"Usuario final" final: un consumidor o un profesional que utiliza los medios los técnicos;

☒ "Garantía de calidad": el conjunto de todas las medidas adoptadas para este fin para garantizar que los medios técnicos tengan la calidad requerida para el uso que son previstos;

☒ "Buenas prácticas de fabricación": esa parte de la garantía de calidad que garantiza que los productos se fabriquen y controlen constantemente de manera para cumplir con los estándares de calidad apropiados para el uso para el que están destinados;

☒ "Cadena de suministro": secuencia de fases y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y tratamiento de un vehículo técnico y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el uso;  
"componentes": sustancias que completan la composición / formulación medios técnicos;

☒ "Aditivos": sustancias añadidas en la formulación de medios técnicos que influir favorablemente en la producción o efectividad;

## 7) REQUISITOS PREVIOS DE LOS OPERADORES

Son "requisitos previos" indispensables para el inicio de los procedimientos de certificación:

☒ Autorizaciones administrativas para garantizar la conformidad de los laboratorios, de equipos y locales de producción de acuerdo con las regulaciones locales y leyes nacionales y ausencia de actos prescriptivos de la autoridad competente no cumplido;

Cumplimiento sustancial de las reglas de la práctica correcta de fabricación (GMP) para garantizar la trazabilidad adecuada de los medios técnicos en todo el proceso de producción y comercialización;

☒ Cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) n. 2003/2003 de 13 de octubre de 2003 en relación con los fertilizantes;

☑ Cumplimiento de las disposiciones del Decreto Legislativo 29 de abril de 2010, n. 75 sobre la reorganización y revisión del reglamento sobre fertilizantes; o inscripción en el registro de fabricantes de fertilizantes; Sección de fertilizantes permitido en agricultura ecológica;

☑ Cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) n. 1107 del 21 de octubre de 2009 relacionados a la comercialización de productos fitosanitarios;

☑ Cumplimiento sustancial de las reglamentaciones nacionales de productos protección de las plantas:

P D.P.R. 28 de febrero de 2012, n. 55 - Reglamento que contiene modificaciones del decreto del Presidente de la República 23 de abril de 2001, n. 290, para simplificar procedimientos de autorización de producción, a la entrada en comercio y ventas de profesionales

## 8) REQUISITOS GENERALES

La producción de los medios técnicos AIAB incluidos en el campo de aplicación del presente.

Las normas deben reducir significativamente el riesgo de introducción y difusión de Sustancias no permitidas en la agricultura ecológica.

El operador debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión eficaz para la producción de medios técnicos AIAB y para mantenerlo actualizado de acuerdo con los requisitos de esta Norma.

El operador debe definir el propósito y el campo de aplicación para la producción de los vehículos.

Técnicos AIAB, el campo de aplicación especificará el producto o categorías de productos, procesos y sitios de producción.

El operador debe:

a. Asegúrese de que los peligros para la producción de los medios técnicos de AIAB sean identificados, evaluados y controlados de tal manera que los productos del operador no tengan un perjuicio directo o indirecto para el usuario;

b. Debe garantizar el control de los procesos de producción encomendados, si es necesario, fuera de lo que puede afectar la conformidad del producto terminado, obligada el control de estos procesos tercerizados debe ser identificado y documentado;

c. Para garantizar que cualquier material publicitario distribuido directamente o en su nombre, debe ser coherente con la oferta, clara, comprensible y debe mejorar los aspectos típicos de los medios técnicos que pueden utilizarse en la agricultura orgánica, redactado en el idioma o idiomas considerados apropiados para el mercado de referencia.

El operador debe implementar, poner en funcionamiento y garantizar la efectividad de las actividades previstas por la normativa vinculante y por las normas de correcta práctica de fabricación (pre requisitos)

#### 9) OMG

Los productos que contienen OGM no están permitidos por esta Norma y deben ser ausencia garantizada en cada etapa del proceso de producción.

#### 10) NANOTECNOLOGÍAS

La posibilidad de uso está siendo evaluada por el Comité Científico de AIAB nuevas tecnologías en el proceso de producción de productos elegibles por esta Norma.

#### 11) REQUERIMIENTOS DE PRODUCTOS

11.1 El operador, en el momento de la producción y / o preparación de los medios técnicos de AIAB establece que:

a. Los productos contienen las sustancias enumeradas en los anexos específicos de la legislación local y nacional en el campo de la agricultura ecológica;

b. Los productos contienen solo componentes de origen vegetal, animal, microbiano o mineral a menos que los productos o sustancias derivados de estas fuentes no sean disponibles en cantidad o calidad suficiente o las alternativas no están disponibles; también deben encontrarse en la naturaleza y pueden haber sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimática o microbianos a menos que tales sustancias se deriven de ellos, las fuentes no están disponibles en cantidad o calidad suficiente en el mercado;

c. Se deben identificar los medios técnicos y los componentes almacenados y efectivamente separados uno del otro y con productos no regidos por este estándar;

d. Los sistemas utilizados en las unidades / empresas que producen / preparan los medios técnicos regidos por esta Norma debe estar completamente separado del sistemas utilizados para medios técnicos no cubiertos por esta Norma.

11.2 No obstante lo dispuesto en el punto 11.1, letra e) y f), las operaciones pueden realizarse en las mismas instalaciones, siempre que:

- a. La unidad / compañía tiene áreas separadas, físicamente o con el tiempo, dentro de las salas de almacenamiento de materias primas;
- b. Las operaciones de producción / preparación de los productos conforme al presente. Los estándares se realizan en ciclos completos, físicamente separados o con el tiempo, de operaciones similares realizadas en productos no regulados por el presente estándar;
- c. Antes de comenzar la producción / preparación de los productos regulados por este, se ha llevado a cabo una limpieza estándar y adecuada, que se ha verificado con efectividad. El operador está obligado a documentar estas operaciones;
- d. En el caso de que la jornada laboral no esté completamente dedicada a productos en cuestión, el procesamiento de este último debe tener lugar al comienzo de la jornada laboral y la separación espacio-tiempo deben estar garantizados los lotes de vehículos técnicos procesados;
- e. Se toman todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar mezclas o intercambios con productos no regulados por el presente estándar.

## 12) NORMAS DE PRODUCCIÓN - REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

En la fabricación de medios técnicos regidos por esta Norma, el operador debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación para garantizar el logro de los objetivos mencionados en el punto 2 y obtener productos de eficiencia agronómica. El operador debe asegurarse de que en la misma habitación no se ejecuten simultáneamente operaciones consecutivas en diferentes productos a menos que no exista riesgo de confusión o contaminación cruzada.

Cuando se trata de trabajar, se deben tomar sustancias y productos en estado seco, precauciones especiales para evitar la producción y propagación de polvo; esto concierne en particular la manipulación de sustancias y componentes extremadamente de activos sensibilizadores.

Todos los controles del proceso y los ambientales considerados deben llevarse a cabo y registrarse por ser necesario.

### A. CRITERIOS DE COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Para cada producto y para cada tamaño de lote a producir, uno debe tener una fórmula de fabricación e instrucciones de procesamiento formalmente autorizadas.

La fórmula de fabricación debe incluir:



☐ El nombre del producto completo con un código de referencia relacionado con la especificación del producto en sí; describir la forma en que se presenta el medio técnico (dividido por estructura morfológica, composición químico-física) e indicación de la dosis del producto y el tamaño del lote de la producción;

Elaborar una lista de todas las materias primas, para que cada una de ellas, lleven el nombre, un código específico y la cantidad utilizada; sustancias de Sustanze que pueden desaparecer durante el proceso de fabricación deben mencionarse explícitamente;

Finaliza los rendimientos finales y en las diversas fases de procesamiento.

Las instrucciones de producción deben incluir:

Indicación del área de producción y del equipo principal a emplear; los métodos (o una referencia a ellos) que se adoptarán para preparar el equipos de importancia crítica (por ejemplo, limpieza, montaje, calibración, esterilización);

Instrucciones detalladas para cada etapa del proceso (por ejemplo: verificación de materiales, tratamientos preliminares, secuencia de adición de sustancias, tiempos de mezcla, temperaturas);

Las instrucciones relacionadas con los controles del proceso y los valores límite respectivos;

Si es necesario, los requisitos para el almacenamiento de productos sueltos incluidos los relacionados con el envase, el etiquetado y cualquier condición especial de almacenamiento.

## B. MATERIAS PRIMAS

Los medios técnicos que cumplen con esta Norma deben contener las materias primas presentes en la lista de sustancias que pueden ingresar en la composición de fertilizantes, mejoradores del suelo y nutrientes, de acuerdo con el Anexo I del Reg. (CE) n. 889/2008 y Decreto Legislativo no. 75/2010 en la lista de ingredientes activos que pueden ingresar en la composición de los pesticidas: productos fitosanitarios, de conformidad con el Anexo II del Reglamento (CE) n. 889/2008.

Las materias primas solo se comprarán a proveedores aprobados mencionados en el producto en cuestión y, si es posible, directamente por el operador.

Para cada entrega, se deben verificar los contenedores para verificar la integridad del empaque y de los sellos y para verificar que el albarán de entrega corresponde a las etiquetas pegadas por el proveedor.

En las áreas de almacenamiento, las materias primas deben etiquetarse de una manera adecuada. Las etiquetas deben tener al menos la siguiente información:

- ☑ Nombre del producto y, si es necesario, código específico de la compañía;
- ☑ Número asignado al lote al recibirlo;
- ☑ Si corresponde, la condición del contenido (por ejemplo, en cuarentena, en cuestión, aceptado, rechazado); oportuno cuando sea apropiado, una fecha de vencimiento o una fecha más allá de la cual

Los exámenes deben repetirse.

Si se utilizan todos los sistemas de almacenamiento informatizados la información anterior no necesariamente se informará de forma legible de la etiqueta.

Se deben proporcionar procedimientos o medidas adecuadas para garantizar la identificación del contenido de cada contenedor de materias primas, contenedores para materiales sueltos, las muestras tomadas serán marcadas.

Solo se utilizarán materias primas aprobadas por el departamento de control de calidad que no hayan excedido el período de vencimiento donde corresponda.

Cada material distribuido debe ser verificado independientemente también en términos de peso o volumen, y los cheques deben ser registrados.

### C. PROCESOS DE PRODUCCIÓN

Los productos que cumplen con esta Norma deben obtenerse de los procesos de producción presentes en la naturaleza y puede haber sufrido solo procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, excepto cuando tales sustancias derivadas de tales fuentes no estén disponibles en cantidades o cualidades suficientes; además, las sustancias añadidas (materias primas y componentes) deben ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral, excepto donde los productos o sustancias derivados de ellos, las fuentes no están disponibles en cantidad o calidad suficiente o no están disponibles.

Las fases de producción individuales deben llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones y procedimientos previstos, en cumplimiento de buenas prácticas de fabricación. Los recursos adecuados y suficientes son destinados a controles durante la producción.

Deben tomarse las medidas técnicas y / o organizativas necesarias para evitar contaminación cruzada y sustituciones. Cada nueva fabricación es importante.

La modificación de un proceso de fabricación debe ser validada.

Los pasos más importantes en el proceso de fabricación deben ser revalidados periódicamente.

A medida que se llevan a cabo las operaciones individuales de un proceso de fabricación, se registrarán los siguientes datos:

- a) Nombre del producto;
- b) Fecha y hora de inicio, principales fases intermedias y finalización de producción;
- c) Nombre de la persona a cargo de cada etapa de producción;
- d) Iniciales del operador que se encargó de las fases importantes de producción y si es necesario, la persona que verificó cada una de estas operaciones (por ejemplo: pesaje);
- e) El número de lote y / o el número de control analítico y la cantidad de las materias primas realmente pesadas (incluido el número de lote posiblemente la cantidad de cada material recuperado o reprocesado queha sido añadido);
- f) Operaciones o eventos importantes del proceso de procesamiento principal del equipo usado;
- g) Un informe de los controles en producción con las iniciales de la persona o de las personas que los realizaron y los resultados obtenidos;
- h) La cantidad de producto obtenido en varias etapas de fabricación elegido adecuadamente (rendimiento);
- i) Notas relacionadas con problemas especiales que incluyen detalles (acompañados de autorización por escrito) de cualquier desviación de la fórmula de fabricación y las instrucciones del proceso de fabricación.

Al final del proceso, el documento será fechado y firmado para su confirmación por responsable de las operaciones de procesamiento.

#### D. ALMACENAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Las áreas destinadas al almacenamiento deben gestionarse de manera que garanticen la identificación de los lotes y evitar que los productos se mezclen o entren en contacto con productos y / o sustancias que no cumplen con los estándares de producción establecidos por este

Estándar.

Los medios técnicos que cumplen con esta Norma deben ser claramente identificados en cualquier momento y almacenados de acuerdo con las siguientes reglas:

a) Debe mantenerse separado de otros productos;

b) Se deben tomar todas las medidas para evitar mezclar o intercambiar con productos que no cumplen con los estándares de producción establecidos por este Estándar.

Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir depositar de manera ordenada las diferentes categorías de materiales y productos: materias primas y materiales de embalaje, productos semiacabados, a granel y terminados, así como productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.

Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento; en particular, deben estar limpias. Donde sea necesario cumplir con condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo: temperatura y humedad) estas condiciones deben ser obtenidas, verificadas y verificadas.

Normalmente se debe proporcionar un área separada para el muestreo de los materiales en primer lugar. Si el muestreo se lleva a cabo en el área de almacenamiento de los productos deberán fabricarse de tal manera que también se excluya la contaminación cruzada.

Se deben proporcionar áreas aisladas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos.

Las sustancias y productos caracterizados por una alta actividad se almacenarán en zonas seguras.

Los materiales de embalaje impresos deben tener una importancia crítica para los fines de la conformidad de los medios técnicos y, por lo tanto, debe prestarse especial atención dedicado al almacenamiento de estos materiales en condiciones seguras.

### 13) CONTRATACIÓN

La compra de materias primas debe basarse en los siguientes principios:

- a. Evaluación y selección del proveedor;
- b. Se deben proporcionar procedimientos y documentos escritos para recibir el suministro;
- c. Los documentos del recibo deben garantizar la correcta trazabilidad: dependiendo del caso, se requerirán procedimientos de etiquetado por escrito; Cuarentena y almacenamiento de materias primas y otros materiales.

### d. 14) IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

- e. Sin perjuicio del artículo 8 del Decreto Legislativo 75/2010, el operador, para garantizar la trazabilidad
- f. mantener registros:
- g. a) Sobre el origen de las materias primas y los componentes que ingresan al
- h. formulación;
- i. b) Sobre las formulaciones;
- j. c) En procesos de producción;
- k. d) Sobre la comercialización de medios técnicos.
- l. Los registros deben estar disponibles para el personal designado por el organismo de inspección para fines de inspección siempre que se ingresen los medios técnicos en el mercado y durante al menos dos años después de que el operador haya dejado de ingresar al mercado.
- m. El operador debe garantizar y preparar un sistema de trazabilidad del producto para poder, en caso de problemas:
- n. a) Identificar fácilmente las fuentes de contaminación;
- o. b) Realizar retiros específicos de los bienes que no cumplan con esta Norma.
- p. En el momento de la compra de las materias primas, los registros deben poder:
- q. - Identificar proveedores;
- r. - Proporcionar información sobre las referencias compradas (naturaleza, cantidad y fecha de compra).
- s. Además, la documentación de carácter fiscal debe mantenerse diligentemente documentos de respaldo relevantes, para ser presentados a los órganos de supervisión.
- t. En el momento de la transferencia del producto terminado, los registros deben poder:
- u. - Identificar clientes directos; proporcionar información sobre el producto terminado comercializado (naturaleza, cantidad y fecha de transferencia);
- v. - Proporcionar información del lote y una descripción detallada del producto (producto pre envasado o a granel, crudo o procesado).
- w. Además, la documentación de carácter fiscal debe mantenerse diligentemente en documentos de respaldo relevantes, para ser presentados a los órganos de supervisión.
- x. En el momento de la fabricación de los medios técnicos, los registros deben poder de: Identificar todas las operaciones de transformación realizadas (fecha de procesamiento);
- y. - Proporcionar información sobre las referencias enviadas para su procesamiento (naturaleza y cantidad transformada);
- z. - Proporcionar información sobre las referencias obtenidas de la transformación (naturaleza y cantidad obtenida).
- aa. Además, la documentación de carácter fiscal debe mantenerse diligentemente

- bb. documentos de respaldo relevantes, para ser presentados a los órganos de supervisión.
- cc. Basado en las disposiciones de las regulaciones que rigen la producción de los vehículos técnicos, en la empresa se debe establecer una conexión entre los productos entrantes, procesados y salientes (trazabilidad interna).
- dd. A través de las grabaciones de las operaciones de transformación de referencia, debe ser Identificación la forma en que los lotes de materias primas se subdividen y combinan dentro del proceso de producción para la realización del producto específico.

## 15) ETIQUETADO

El operador garantiza que los medios técnicos que cumplen con esta Norma son marcados con etiquetas que muestran la información requerida por la ley de acuerdo con legislación sectorial específica, tanto para aspectos obligatorios como opcionales (si corresponde el caso).

En casos de medios técnicos sueltos, una copia de los documentos que contienen las indicaciones relativas, la identificación debe acompañar a los productos y ser accesible para fines de inspección.

La aplicación de la marca de medios técnicos AIAB garantiza la identificación inmediata de los medios técnicos de acuerdo con esta Norma.

En el etiquetado, en la publicidad o en los documentos comerciales, el producto en sí mismo, materias primas, sus componentes deben describirse en términos que sugieran para el comprador que el producto en sí, sus materias primas, sus componentes han sido obtenidos de acuerdo con las normas y requisitos establecidos por esta Norma.

En el etiquetado, publicidad y documentos comerciales, los términos no están permitidos, incluidos los términos utilizados en las marcas comerciales o prácticas que pueden inducir a error al usuario sugiriendo que un producto no respeta su tipo comercial de venta.

## 16) INSCRIPCIONES

El operador debe tener un sistema de documentación compuesto por las especificaciones fórmulas de fabricación e instrucciones para la fabricación y el envasado de procedimientos e informes de las diversas fases de fabricación realizadas.

Los documentos deben ser claros, precisos y actualizados. La documentación debe permitir reconstruir todo el proceso de fabricación de cada lote. Los documentos relacionados con un lote debe conservarse durante al menos dos años a partir de la

fecha de vencimiento del lote en cuestión Las grabaciones se pueden guardar en sistemas computarizados, fotográficos u otros, siempre que el operador demuestre que los datos se almacenarán durante el período de almacenamiento. Los datos almacenados con los sistemas deben estar disponibles de inmediato en forma legible

Los datos almacenados con sistemas computarizados deben protegerse contra una posible su pérdida o daño (por ejemplo, por duplicación o transferencia a otro sistema de almacenamiento).

## 17) CHEQUES

El organismo de control debe preparar y adoptar, de conformidad con las disposiciones de la Norma actual, un plan de control. El plan de control debe estar dirigido a verificar el cumplimiento:

a) Medios técnicos producidos y comercializados, para determinar su cumplimiento con los requisitos prescritos por esta Norma y, en particular, bajo las condiciones de autorización del producto;

b) Toda la información proporcionada en las etiquetas aprobadas y el material publicitario.

El plan de control debe garantizar la trazabilidad de los medios técnicos durante todo el ciclo de producción, así como el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma.

Como parte de las actividades de control, el organismo de control debe verificar la posesión de requisitos de calificación y autorización para la producción de medios técnicos y que estos últimos se comercializan de acuerdo con todas las condiciones establecidas en la Norma actual.

El organismo de control debe:

a) Establecer un sistema de control, al cual los operadores que producen y / o afectan los medios técnicos de acuerdo con esta Norma, debe ser tema;

b) Realizar los controles iniciales necesarios para la concesión del uso de la marca llamado medios técnicos AIAB, al solicitante y la preparación y enviando el "Certificado de conformidad"; inspeccionar a los operadores, de acuerdo con los procedimientos y tiempos establecidos por un "Plan de Control", al menos una vez al año realizando un control físico completo de la producción,

Las inspecciones deben realizarse sobre la base de: Una evaluación de riesgos; datos relativos a los controles realizados en las organizaciones a lo largo del año anterior; Cualquier información o reporte de irregularidades;

c) Tomar, si es necesario, muestras aleatorias basadas en los riesgos presuntos, todo el tiempo de la cadena de producción, para buscar productos y contaminantes no autorizados en virtud de esta Norma o para identificar técnicas de producción que no cumplan con la Norma actual. Las muestras también se pueden tomar y analizar para descubrir cualquier contaminación por productos no autorizados y contaminantes.

Sin embargo, estos análisis son obligatorios si se sospecha el uso de productos no autorizados.

d) Comunicar las no conformidades y los datos que adquieren, siguiendo la actividad de control, exclusivamente a operadores;

e) Revocar de inmediato a los operadores para que no cumplan con esta Norma, después de cualquier cambio en los requisitos para la concesión del uso de la marca AIAB medios técnicos.

## 18) MEDIO AMBIENTE

Todos los expedientes deben documentar el impacto ambiental de las sustancias y responder a los siguientes criterios:

a) El impacto ambiental de una sustancia incluye, entre otros, los siguientes parámetros: toxicidad aguda, persistencia, degradabilidad, área de concentración; interacción biológica, química y física con el medio ambiente, incluidos los efectos sinérgicos conocidos con otros insumos utilizados en la producción orgánica;

b) El efecto de la sustancia en el agro ecosistema, en los organismos del suelo, sobre fertilidad, estructura del suelo y cultivos;

c) El uso de sustancias con un alto índice de salinidad, toxicidad medida hacia los microorganismos y los efectos secundarios persistentes deben estar prohibidos o limitados;

d) Los insumos utilizados para el cultivo también deben evaluarse para determinar cuánto considera el impacto en las granjas y la vida natural;

e) En la elección de materias primas y proveedores es necesario tomar en consideración de criterios de sostenibilidad ambiental y energética evitando, en la medida de lo posible, el transporte a largas distancias;

f) Se deben informar las sustancias inertes presentes y las impurezas, especialmente metales pesados;

## 19) SALUD HUMANA



Todos los archivos deben documentar el impacto de la sustancia en la salud humana y cumplir con los siguientes criterios:

a) La documentación relativa a la salud humana incluye, pero no se limita a: toxicidad aguda y crónica, posibles efectos de la radiactividad para todas las sustancias presentes (si corresponde), productos de degradación y metabolitos;

b) Se deben informar las sustancias inertes presentes y las impurezas, especialmente metales pesados;

c) Los archivos deben indicar los operadores que podrían estar expuestos a todos los posibles riesgos en cada etapa:

☒ Trabajadores en el proceso de producción;

☒ Agricultores que usan la sustancia;

☒ Otros temas, por ejemplo, operadores vecinos, que pueden estar expuestos a través de la liberación al medio ambiente;

☒ Consumidores que pueden estar expuestos a la ingestión de productos que contienen residuos;

d) Los productos deben estar autorizados y registrados de acuerdo con las normas de País donde se destina la comercialización;

e) el uso de sustancias que tienen efectos secundarios y / o nocivos para la salud humana está prohibido.

## 20) CONSIDERACIONES SOCIALES, ECONÓMICAS Y ÉTICAS

Todos los expedientes deben documentar, si existen, los aspectos sociales, económicos y aspectos culturales de la sustancia y de la empresa de producción o comercialización.

Las implicaciones sociales y económicas incluyen el impacto de la sustancia y la actividad de producción y comercialización en las comunidades donde se produce y utiliza; si el uso de esta sustancia puede favorecer la estructura económica y si el uso histórico de la sustancia es

De uso tradicional.

Las percepciones de compatibilidad de los consumidores deben tenerse en cuenta los insumos. Las entradas no deben encontrar resistencia u oposición por parte del consumidor de productos orgánicos. A las entradas podrían ser consideradas razonablemente por el consumidor como incompatible con la producción orgánica, si hay una incertidumbre científica sobre su impacto en el medio ambiente o la salud

humana. Las entradas deben respetar la opinión general de los consumidores sobre "lo que es natural, orgánico y ecológicamente sostenible".

## 21) ACTUALIZACIONES ESTÁNDAR

El licenciario / licenciario, a menos que se cancele para ser notificado dentro de los 2 meses a partir de la fecha al recibir la comunicación del cambio, se compromete a adaptar, en la fecha común establecido para todos los licenciarios, para todas las variaciones, cualquier aspecto de la disciplina de uso de la marca preocupación: requisitos de la empresa, métodos de producción, plan de control - que la Asociación, propietaria de la marca, considera apropiado quitar, a través de que los requisitos técnicos o de eficiencia del control lo harán necesario.