

## **LEGISLACIÓN DE REPUBLICA DOMINICANA**

- 1.- Ley Número 311: Registros de plaguicidas y sus reglamentos.
- 2.- Decreto No 217-91: Prohibición sobre algunos plaguicidas.
- 3.- Reglamento No 322-88: Uso y Control de Plaguicidas  
    Capítulo I: Definiciones Generales y Conceptos
- 4.- Decreto No 356-99: Reglamento para el control de importación y uso de sustancias agotadoras de la capa de ozono.
- 5.- Decreto No 819-03: Reglamento de Agricultura Orgánica

## **Reglamento No. 322-88**

### **REGLAMENTO PARA USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS**

**JOAQUÍN BALAGUER**  
Presidente de la República Dominicana .

NUMERO 322-88

CONSIDERANDO; Que el incremento de la producción alimentaria es de carácter prioritario, y que este objetivo no puede alcanzarse si no se utilizan insumos agrícolas indispensables como los plaguicidas.

CONSIDERANDO; Que el uso inapropiado de los plaguicidas pone en peligro la salud de las personas, animales y plantas, así como también puede producir deterioro del ambiente;

CONSIDERANDO; Que es necesario establecer nuevas regulaciones para el registro, etiquetado, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, comercio, publicidad, manejo y uso de plaguicidas por parte del público y las empresas privadas;

VISTA la Ley No. 311 de fecha 24 de mayo de 1968, que regula la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, importación, expendio y comercio en cualquier forma de insecticidas, zoocidas, fitocidas, herbicidas y productos similares;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República,

### **REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY No. 311 DE FECHA 24 DE MAYO DE 1968, SOBRE EL USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS**

#### **CAPITULO I**

##### **DEFINICIONES GENERALES Y CONCEPTOS**

Artículo 1.- Para los efectos de la aplicación de la Ley a la que se refiere el presente Reglamento, se entenderá por:

- 1.- **Adulterado**                      Calificativo para el plaguicida que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje en la etiqueta, o si alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente, o contiene ingredientes no declarados.
  
- 2.- **Almacenamiento**            Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

- 3.- Ambiente El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y cualesquier organismos vivos.
- 4.- Aplicación de bajo volumen: Método de aplicación de plaguicidas en que el volumen de mezcla aplicado por hectárea (ha) cubre el cultivo sin llegar al punto de escurrimiento (5-20 Litros (LT) por hectárea (ha)).
- 5.- Aplicación a ultra bajo volumen: Método de aplicación en que el volumen del producto por hectáreas (ha) sin ninguna dilución, es de 1-5 Lt./ha. o menos.
- 6.- Aplicación convencional Sistema de aplicación de plaguicidas en que el volumen de mezcla aplicado por hectárea (ha) cubre el cultivo hasta punto de escubrimiento (más de 20 Lt. por ha.).
- 7.- Aplicación agrícola; Toda operación manual o mecánica destinada a realizar la aplicación de formulaciones de plaguicidas con fines agrícolas.
- 8.- Caducidad del registro Fecha a partir de la cual el registro o la renovación de registro de un plaguicida pierde vigencia legal.
- 9.- Clase de plaguicida Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.
- 10.- Combate especial Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por los especialistas de la Secretaría.
- 11.- Comerciantes Quienquiera que se dedique al comercio incluyendo la exportación, importación, formulación y distribución interior.
- 12.- Comercialización El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.
- 13.- Concentración letal media (CL50). La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire en partes por millón de agua.
- 14.- Cultivo de valor económico Cualquier cultivo con valor comercial.
- 15.- Descontaminación de envases usados Procedimiento mediante el cual se descontaminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de plaguicidas remanentes en los envases usados atendiendo lo recomendado por la casa fabricante o formuladora.

- 16.- Destrucción de envases Método usado para la destrucción de los envases vacíos que contenían plaguicidas atendiendo lo recomendado por la casa fabricante o f emuladora.
- 17.- Dosis letal media (DL50) La cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad de 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso vivo.
- 18.- Efecto letal para organismos El efecto mortal que tiene un producto cuando se aplica sobre seres vivos.
- 19.- Eficacia del producto Grado del efecto letal que tiene un producto en relación con el sujeto de combate (insectos, ácaros, hongos, etc.).
- 20.- Empresas La persona natural o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios, para la fabricación, importación, formulación, reempacado, reenvasado, distribución, mezcla, aplicación y uso de plaguicidas.
- 21.- Enfermedad Alteración del funcionamiento fisiológico normal de una Planta, sea cual fuere su origen, perjudicial al desarrollo, a la vida del vegetal y a su productividad.
- 22.- Envasados El recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los productos químicos a los usuarios por medio de la distribución al por mayor o al por menor.
- 23.- Envase vacío Es aquel cuyo contenido ha sido totalmente utilizado y que después de haber sido enjuagado repetidamente aún no puede ser usado para otro fin que aquel para el que fue creado.
- 24.- Equipo de aplicación Dispositivo usado para la aplicación de plaguicidas, fertilizantes, para el combate de plagas y enfermedades en plantas y animales, tanto en forma líquida, como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquiera de los métodos conocidos de aplicación.
- 25.- Equipo mecánico El equipo necesario para el transvasado, empaçado, tanto de la fábrica, como en la planta formuladora o en las actividades de aplicación de plaguicidas.
- 26.- Etiqueta Material impresos o inscripción gráfica escrito en caracteres legibles, que identifica y describe al producto contenido en el envase que acompaña.

- 27.- Fabricante Es toda persona natural o jurídica que se dedique en el país o en el exterior a fabricar cualquier plaguicida o ingrediente activo utilizado en la producción de éstos.
- 28.- Formulación Todo producto elaborado con plaguicida que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmulas.
- 29.- Fumigación Aplicación de plaguicida en forma gaseosa en espacio cerrado.
- 30.- Ingrediente activo Cualquier sustancia química o de origen biológico en estado puro, capaz de prevenir, repeler, controlar, atraer, mitigar y destruir insectos, malas hierbas, hongos, bacterias, nemátodos, roedores y otras formas de vida animal o vegetal.
- 31.- Ingrediente adicional Cualquier nutriente, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, u otro agregado al plaguicida o a sus mezclas, que no sea activo contra plagas y enfermedades, que el fabricante agrega por razones técnicas.
- 32.- Ingrediente inerte Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas y enfermedades, que se utilice como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación.
- 33.- Intoxicación aguda Rapidez con que los efectos tóxicos de un plaguicida altamente significativos, se manifiesten en un animal o en una persona.
- 34.- intoxicación crónica. La manifestación de los efectos tóxicos a largo plazo de un plaguicida.
- 35.- Intoxicación dermal Los efectos tóxicos que se presentan por la absorción de un producto químico a través de la piel.
- 36.- Intoxicación oral Los efectos tóxicos producidos por un Plaguicida cuando se introduce al organismo por ingestación.
- 37.- Intoxicación por inhalación La manifestación de los efectos en el hombre o animales de un plaguicida por la vías respiratorias.
- 38.- Libro de inscripciones. Libro legalmente constituido donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida. En este asiento deberá constar el número de registro correspondiente del producto.
- 39.- Libro de presentaciones Libro legalmente constituido donde se anotará la solicitud de registro, o de renovación de registro de un plaguicida. Los asientos llevarán numeración corrida.

- 40.- Límite Máximo para, residuos (LMR) La concentración máxima de un residuo de plaguicidas que se recomienda, se permita o reconozca legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.
- 41.- Lote especial Todo producto preparado con una determinada formulación, cuyos componentes han sido debidamente registrados, y que se prepara con fines específicos a solicitud de una persona natural o jurídica.
- 42.- Materia prima Los ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de plaguicidas.
- 43.- Material técnico Plaguicida tal como es inicialmente manufacturado, compuesto antes de su formulación.
- 44.- Nombre comercial Nombre con el cual la casa productora identifica, en su país de origen un producto determinado para su comercialización.
- 45.- Nombre común ó genérico Nombre común del ingrediente activo de un plaguicida.
- 46.- Nombre químico Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto.
- 47.- Permiso de funcionamiento Permiso que deben obtener los establecimientos comerciales, expedido por la Secretaría.
- 48.- Permiso especial experimentación Permiso concedido por la Secretaría a la persona natural o jurídica por medio del cual se le autoriza para llevar a cabo ensayos, investigaciones, experimentación con productos químicos agrícolas para el combate de plagas y enfermedades de plantas para efectos de registro.
- 49.- Plaga Cualquier organismo vivo, que compita u ocasione daños a la plantas, animales, hombres a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, calamitoso, invasor o extensivo.
- 50.- Plaguicida Cualquier sustancia o mezcla de sustancias desatinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o se interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos, de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre los cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del

crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes, para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

- 51.- Plaguicidas de uso restringido Cualquier plaguicida cuyo uso está limitado a condiciones de empleo especificados por la Secretaría.
- 52.- Práctica agrícola correcta Es el conjunto de acciones inicialmente aprobadas que integren apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos sin producir efectos nocivos en el medio ni en los Usuarios.
- 53.- Productos formulado Producto comercial que ha sido preparado por la casa formuladora, con los adyuvantes necesarios para adecuar la concentración del producto técnico a niveles apropiados para una adecuada mezcla por el usuario.
- 54.- Publicidad Cualquier actividad, acción o acto, en los medios de comunicación colectiva u otros medios, la cual tiene por objeto promover y estimular la venta y uso de plaguicida.
- 55.- Receta Profesional Documento expedido por un profesional en Ciencias Agrícolas, inscrito y autorizado para tal fin por la Dirección de Sanidad Vegetal, mediante el cual recomienda un producto químico agrícola o un método de Combate, para uso en agricultura.
- 56.- Reenvasador, reempacador Persona física, natural o jurídica autorizada para subdividir, para fines comerciales, un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.
- 57.- Regente Profesional en Ciencias Agrícolas, que de conformidad con las leyes y la debida autorización de la Dirección de Sanidad Vegetal, asume la dirección técnica de las personas, empresas y establecimientos que requieren de tales servicios.
- 58.- Registrante Persona natural o jurídica que solicite el registro de un plaguicida en la Secretaría.
- 59.- Registro Procedimiento legal mediante el cual todo plaguicida es autorizado por la Secretaría para su venta y uso de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
- 60.- Registro no comercial Es aquel que se otorga a una persona natural o jurídica para fines de importación de un plaguicida para uso en su propia empresa agrícola, llenando los requisitos exigidos en el Registro comercial.

- 61.- Remanente de plaguicida Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas, de los equipos de aplicación o por otras razones, técnicas.
- 62.- Secretaría Secretaría de Estado de Agricultura.
- 63.- Secretarías Las Secretarías de Agricultura, Salud Pública y Asistencia Social, y Trabajo.
- 64.- Sello de garantía Sello, marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema de sellado de envase, que garantice su identidad y la originalidad del producto.
- 65.- Toxicidad Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o degradación de proveer, a dosis determinadas y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, luego de estar en contacto con, la piel, las mucosas y/o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.



## Ley Número 311

### EL CONGRESO NACIONAL

CONSIDERANDO que es necesario regular la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, exportación, expendio y comercio en cualquier forma de insecticidas, zoocidas, fitocidas, pesticidas, plaguicidas, herbicidas y productos similares:

CONSIDERANDO que a pesar de la peligrosidad de dichos productos se hace indispensable el uso de los mismos para los animales, en razón de que dichas plagas y enfermedades perjudican la producción agropecuaria del país.

### HA DADO LA SIGUIENTE LEY

Artículo 1.- Para los fines de la presente Ley cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a destruir o controlar animales dañinos o enfermedades de los cultivos o de las plantas útiles, pesticidas, por extensión, aquellos productos, sustancias o mezclas de sustancias empleados para exterminar malezas, así como las utilizadas como disecante o como regulador de planta, y cualquier adherente dispersador otros que faciliten la efectividad de otro pesticida.

Artículo 2.- Se considera como laborar toda persona, firma comercial o establecimiento que prepare pesticidas básicos o concentrados en la forma que estos son ofrecidos al consumidor final. Asimismo, se considera envasador toda persona, firma comercial o establecimiento que envase pesticidas para ofrecerlos en venta a distribuidores o consumidores.

Artículo 3.- Todo pesticida y la materia prima de que esté compuesto, que se elabore, fracciones, conserve, transporte, expendia o exponga, debe satisfacer las exigencias de la presente ley y su venta sólo podrá ser autorizada por la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 4.- Los pesticidas que contengan sustancias tóxicas para el hombre, deberán llevar declaración de éstas en las etiquetas, indicando las proporciones, en sistema centesimal, en que deben ser usados, sin abreviaturas, símbolos o sinónimos que no figuren en la forma copia legal y redactada en español con letras legibles a simple vista. Los que contengan o produzcan ácidos cianhídricos y sus derivados. Así como compuestos alcalóicos (estricnina), fosfatos orgánicos o cualquier otro producto de efecto mortífero, sólo se podrán vender a personas mayores de edad.

El Secretario de Estado de Agricultura podrá requerir la colaboración de cualquier formulación que sea por naturaleza blanca y con una similitud a cualquier producto alimenticio, de manera que pueda diferenciarse de éste, siempre y cuando sea técnicamente posible. Asimismo las etiquetas deberán instruir al comprador sobre los usos de los pesticidas, las proporciones en que deben ser usados en las aplicaciones y sobretodo, los cuidados y precauciones que deben tomarse para evitar accidentes tóxicos.

En las etiquetas de los envases que contengan pesticidas se hará constar, además de los requisitos que se señalarán más adelante, en el uso del producto, si es preventivo,

curativo etc., modo de acción directa (por ingestión, por contacto, por parálisis) indirecta (repelente, adhesivo, atrayente) y forma de aplicación.

Artículo 5- Todos los pesticidas que se expendan a los consumidores deberán estar contenidos en sus envases originales debidamente sellados. Queda prohibido su expendio "a granel".

Artículo 6.- Todos los envase de pesticidas deberán llevar una etiqueta escrita en español. Legible a simple vista, con las siguientes informaciones:

- a) El nombre del fabricante o envasador.
- b) La ubicación de la fábrica.
- c) El nombre del importador y la indicación de su domicilio comercial.
- d) Número del registro del Departamento de Agricultura
- e) El nombre químico y el nombre común de cada uno de los ingredientes activos que contenga, de conformidad con la nomenclatura aceptada internacionalmente
- f) El porcentaje de cada ingrediente activo de las formulas en polvo y el peso de cada ingrediente activo por volumen de las fórmulas líquidas.
- g) Peso o volumen del contenido del envase.
- h) Fecha de fabricación o envase y número de partida o lote
- i) Precauciones que deben tomarse para el uso del producto a los fines de evitar accidentes tóxicos, tanto para las personas vecinas al lugar donde se use el mismo, así como a los animales domésticos y animales silvestres útiles o a los cultivos.
- j) Antídotos y medidas que deben ser tomadas en caso de envenenamiento y las instrucciones necesarias para el uso efectivo del pesticida.
- k) La palabra VENENO en letras rojas, y el símbolo farmacéutico de este. Las letras deberán ser mayúsculas de cinco (5) milímetros de altura por lo menos.

Artículo 7.- Todos los pesticidas tanto los importados como los de fabricación local deberán ser registrados en la Secretaría de Estado de Agricultura. Las solicitudes de registro deberán hacerse por escrito y por triplicado y las mismas deberán indicar con toda claridad los siguientes datos:

- a) Nombre del solicitante y su domicilio.
- b) Nombre del producto.
- c) Nombre del fabricante o envasador, si se trata de dos personas distintas.
- d) Ubicación de la fábrica o establecimiento en que se elabore o prepare el producto.
- e) Nombre del importador o del representante del fabricante y su domicilio comercial, si se trata de un producto importado.
- f) Fórmula centesimal integra del producto, sin abreviaturas, símbolo o fórmulas químicas, ni sinónimos que no sean de uso internacionalmente aceptados.
- g) Modo de usar el producto.
- h) Usos a que se destina el mismo.

Artículo 8.- La solicitud a que se refiere el artículo anterior deberá estar acompañada de:

- a) Dos ejemplares de cada etiqueta tal como se use o pretenda usarse al ponerse en venta al suministrarse al público el producto.
- b) Dos ejemplares de cada uno de los prospectos, avisos, opósculo para cada producto.
- c) Las cantidades necesarias del producto para la práctica de los exámenes y análisis que sea menester llevar a cabo para fundamentar mejor las decisiones que se dicten en relación con dicho registro.
- d) Datos toxicológicos y farmacológicos que sustenten la eficacia de las advertencias.
- e) Métodos analíticos adecuados para la evaluación de la materia activa del pesticida y para la evaluación de residuos en o sobre productos agrícolas.

**Párrafo.-** Cuando se trata de un producto importado deberá acompañarse la solicitud de un certificado expedido por las autoridades competentes del país de origen, legalizado por un funcionario del secretario consular dominicano, en el cual de constancia de que el producto cuyo registro se solicita es vendido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen ó elaboración y es destinado al mismo uso que pretende dársele en este país.

Artículo 9.- La Secretaría de Estado de Agricultura publicará periódicamente en un diario de circulación nacional, en forma oficial, las listas de aquellos productos cuyo registro hubiere negado y cuya venta, importación, fabricación y suministro al público quedan prohibidos. En los casos de productos rechazados quedará también prohibido el anuncio y toda clase de propaganda comercial de los mismos.

Artículo 10.- El registro de cada uno de los productos objeto de la presente Ley ocasionara derechos de diez pesos oro (RD \$10.00), los cuales serán pagaderos en sellos de Rentas Internas que deberán ser adheridos al Certificado de Registro correspondiente.

Artículo 11.- El registro de los productos objeto de la presente Ley es intransferible y deberá renovarse cada cinco (5) año de la presente Ley ocasionara derechos de diez pesos oro (RD \$-10.00), que será pagado en la misma forma señalada en el artículo anterior.

Artículo 12.- El representante del fabricante de un producto cuyo registro se solicite deberá estar domiciliado en el país y deberá, así mismo, identificarse para dichos fines mediante la presentación de un poder otorgado por el mandante cuya firma será legalizada por un Notario Público o por un funcionario del Servicio consular Dominicano, según se de acto otorgado en el país o en el extranjero En el caso de legalización hecha en el extranjero, ésta deberá ser certificada por el funcionario correspondiente de la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores.

Artículo 13.- Las Aduanas de la República no podrán entregar a los interesados ninguna partida importada de los productos no objeto de la presente Ley sin la factura emitida por el funcionario autorizado del Departamento de Agricultura.

Artículo14.- Cuando un producto que haya sido aceptado por el Departamento de Agricultura se expendan o suministra al público en condiciones distintas de las que sirvieron

de base para su registro o violando las disposiciones de la presente Ley se ordenara la cancelación del registro correspondiente

Artículo 15.- El Departamento de Agricultura comprobará periódicamente si los productos cuyos registro hubieran sido aceptados, se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

Artículo. 16.- Toda Persona o Establecimiento que expendá, fabrique, elabore, envase, almacene, importe, suministre o comercie en cualquier forma pesticidas, al por mayor o al detalle, deberá tener mientras permanezca abierto al público o realice operaciones comerciales o industriales, un agrónomo legalmente autorizado para el ejercicio de su profesión en el país, o una persona con conocimiento en la materia, debidamente autorizada por la Secretaría de Estado de Agricultura, quien aparte de la responsabilidad penal en que puedan incurrir la tendrán civil y administrativa solidariamente con el propietario del establecimiento, cuando sean dos personas distintas, en los casos de violación de las disposiciones de esta o de otras.

Artículo 17.- Tanto los productos aceptados como sus etiquetas, anuncios, opúsculos y en general toda su propaganda comercial, no podrán sufrir modificaciones alguna que haga variar cualquiera de las características con que se presentaron y que sirvieron de base para su aprobación, sin la previa autorización escrita de la Secretaria de Estado de Agricultura, bajo pena de anulación del registro correspondiente.

Artículo 18.- cuando se determine la existencia de sustancias satisfactoriamente activas y de menor peligrosidad que las contenidas en un producto ya registrado, a juicio de la Secretaría de Estado de Agricultura, ésta queda facultada para exigir a sus fabricantes o importadores la modificación de los productos que contiene la o las sustancias peligrosas. Consecuentemente dicho Departamento podrá exigir la modificación de la redacción de las etiquetas, impresos, y en general de toda propaganda comercial relacionada con el producto en cuestión.

Artículo 19.- A los establecimientos comerciales o industriales como mercados, supermercados, colmados y similares, que elaboren, preparen, envasen almacenen, vendan, expongan, manipulen, suministren o comercien en cualquier Forma con comestible o bebida o materia prima correspondientes a los mismo, les quedan prohibido preparar, vender, conservar, suministrar o comercializar en cualquier forma con pesticidas.

**Párrafo** - Se prohíbe el transporte de pesticidas juntos con comestibles o bebidas o sus correspondientes materias primas. Así como el uso de recipientes frágiles, quebradizos o permeables para el envase de los mismos.

Artículo 20.- Los dueños o encargados de las empresas o establecimientos destinados a la importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución o ventas de los productos objeto de la presente Ley, tendrán la obligación de permitir a los funcionarios o empleados de la Secretaría de Estado de Agricultura debidamente acreditados, la libre entrada a sus locales, y la inspección de las instalaciones, maquinarias, talleres, equipos, utensilios, vehículos y existencias y a entregar o facilitar las muestras de los productos que sean

necesarios para los fines de la presente Ley. Las muestras se retiran bajo recibo, dejando las muestras selladas. Asimismo, dichos funcionarios o empleados podrán retirar de las Aduanas o de cualquier otro lugar las muestras que fuera necesario examinar. A los dueños o encargados se les remitirá un aviso en el que se hará constar el lugar y la fecha en que se haya tomado la muestra, el nombre del vendedor, si se trata de dos personas distintas, el nombre del plaguicida y su fórmula; la cantidad total que contiene el envase del que se tomó dicha muestra y el número de partida a que corresponde la misma. También se le suministrará una copia de los análisis efectuados, todo libre de costo.

Artículo 21.- Las autoridades sanitarias están facultadas para realizar inspecciones y tomar las medidas de lugar, de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley, en los establecimientos donde se elaboren, preparen, envasen, almacenen, vendan, expongan, manipulen o comercien en cualquier forma con pesticidas.

Artículo 22.- La Secretaría de Estado de Agricultura queda encargada del cumplimiento de esta Ley.

Artículo 23.- La Secretaría de Estado de Agricultura deberá preparar un proyecto de Reglamentos para la aplicación de la presente Ley, el cual deberá someter a la aprobación del Poder Ejecutivo en un termino no mayor de noventa (90) días.

Artículo 24.- Las violaciones a la presente Ley o a sus Reglamentos, serán sancionadas con las penas de multas de veinticinco pesos oro (RD \$25.000) a mil pesos oro (RD \$1,000.00) o prisión correccional de diez (10) días a un (1) año, o ambas penas a la vez.

Artículo 25.- Los que haciendo uso importante o negligente de pesticidas causaren a otro una enfermedad o imposibilidad de trabajo personal o la muerte, incurrirán en las penas señaladas en los artículos 317 y 318 del Código Penal.

Artículo 26.- La presente Ley deroga toda otra Ley o parte de Ley que le sea contraria.

**DADA** en la sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los ocho días del mes de Mayo del año mil novecientos sesenta y ocho, año 125 de la Independencia y 105 de la Restauración.

Patricio G. Badía Lara	Presidente
Domingo Porfirio Rojas Nina	Secretario
Cesar J. Heyaime	Secretario Ad-hoc.

**JOAQUÍN BALAGUER - PRESIENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 55 de la Constitución de la República:

**PROMULGO** la presente Ley, y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento.

**DADA** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional Capital de la República Dominicana, a los veinticuatro días del mes de Mayo del mil novecientos sesenta y ocho, año 125 de la Independencia y 105 de la Restauración.

## DECRETO

### NUMERO: 217-91

CONSIDERANDO que el uso y abuso en el país de plaguicidas químicos altamente tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y/o teratogénicos incrementa la incidencia de enfermedades y muerte de agricultura que los aplican y de quienes ingieren alimentos contaminados por estos productos, así como de malformaciones genéticas en recién nacidos.

CONSIDERANDO que es obligación del Estado velar por la salud y la vida de la ciudadanía y tomar medidas preventivas para evitar daños irreparables a personas, la fauna silvestre y animales domésticos.

CONSIDERANDO que existen métodos ambientalmente sanos de control integrado de plagas y sistemas de agricultura que ayudan a evitar la propagación de plagas y enfermedades fitopatógenas que afectan las cosechas.

VISTA la Ley N° 311 de fecha 22 de mayo de 1968 sobre registro de pesticidas y su reglamento.

VISTA la Ley N° 218 de fecha 28 de mayo de 1984  
y

VISTA la "Lista Consolidada" de productos químicos proscritos, restringidos y/o discontinuados, publicada por la Organización de las Naciones Unidas

En ejercicio de las atribuciones que me confieren el artículo 55 de la Constitución de la República

## DECRETO

Artículo 1 Se prohíbe la importación, elaboración, formulación, comercialización y uso de los siguientes plaguicidas agroquímicos, por haberse comprobado fehacientemente su alta peligrosidad a la salud humana y al medio ambiente.

AIBICARB  
EDB (DIBROMOETANO)  
CANFLECOR (TOXAFENO)  
HCH (HEXACLORO CICLO HEXANO)  
CLORDANO  
BHC (HEXACLORO BENZENO)  
HEPACLORO  
LINDANO (ISOMER GAMMA DEL HCH)  
CLORDIMEFORM  
PARAQUAT  
DBCP (DIBROMO CLOROPROPANO)  
PARATION  
DDT (DICLORO DIFENIL TRICLORO ETANO)  
METIL PARATION

ALDRIN  
2,4,5-T (ACIDO TRICLOROFENOXI ACÉTICO)  
DIELDRIN  
SALES MERCURIALES  
ENDRIN  
ACETATO DE FENIL MERCURIO

Artículo 2 - La Secretaría de Estado de Agricultura queda encargada de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del artículo primero del presente Decreto y encargada de promover en el país métodos de Manejo Integrado de Plagas, rotación de cultivos, poli cultivos, utilización de plantas resistentes a plagas y enfermedades fitopatógenas, abonos orgánicos y sistemas de agricultura biológica.

Artículo 3.- La Secretaría de Estado de Agricultura queda encargada de desarrollar y apoyar investigaciones fitogenéticas para la obtención de variedades resistentes a enfermedades y al ataque de las plagas, y de mayor productividad.

Artículo 4.- Envíese a la Secretaría de Estado de Agricultura, a la Secretaría de Estado de Finanzas, al Banco Central de la República Dominicana, al Banco Agrícola de la República Dominicana, a la Dirección General de Aduanas y a la Autoridad Portuaria Dominicana, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán. Distrito Nacional. Capital de la República Dominicana, a los cuatro (4) días del mes de junio del año mil novecientos noventa y uno, año 148 de la Independencia y 128 de la Restauración.



## **DECRETO**

**NUMERO: 356-99**

**CONSIDERANDO:** Que el gobierno nacional ha considerado necesario tomar las medidas adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente contralos efectos nocivos que pueda producir la emisión de sustancias agotadoras de la capa de ozono

**CONSIDERANDO:** Que la República Dominicana, en virtud de haber ratificado en fecha 23 de Noviembre de 1993, el Convenio de Viena y el Protocolo de Montreal sobre la eliminación gradual del consumo de Sustancias Agotadoras de la capa de ozono (SAO) se comprometió a establecer acciones para cumplir con las metas de eliminación que establecen ambas convenciones.

**CONSIDERANDO:** Que el Protocolo de Montreal dispone que a partir del 1° de julio de 1999 debe congelarse el consumo nacional de estas sustancias controladas (SAO) a los niveles de consumo promedio de los años 1995-1997, con una reducción de 50 por ciento para el año 2005, y eliminación total en el año 2010.

**CONSIDERANDO:** Que la República Dominicana importa más de 600 toneladas al año de dichas sustancias que están destruyendo la capa de ozono, y son utilizadas como gases refrigerantes, agentes espumantes, procedentes, agentes de limpieza y otros, en, la fabricación de bienes de consumo nacional.

**CONSIDERANDO:** Que existen sustitutos disponibles en el mercado local para la mayoría de las sustancias controladas por el Protocolo de Montreal

**CONSIDERANDO:** Que debe protegerse a la industria nacional de la introducción de equipos considerados obsoletos en otros países, por funcionar con sustancias controladas por el Protocolo de Montreal los cuales al ser introducidos al país a precios bajos aumentan nuestra dependencia de las sustancias controladas y provocan daños económicos a la industria local.

**CONSIDERANDO:** Que la secretaría de Estado de Agricultura, como punto Focal de la República Dominicana para la implementación del Protocolo de Montreal y el Convenio de Viena está ejecutando un programa país para la reducción del consumo de Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

**CONSIDERANDO:** La existencia del comité Gubernamental de Ozono donde participan todas las instituciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con el tema, con funciones de supervisar la ejecución del Programa País y realizar las coordinaciones interinstitucionales necesarias para la efectiva para la eliminación de las sustancias que agotan la capa de ozono en la República Dominicana.

**VISTO:** el Decreto 217 de fecha 4 de junio de 1991, que prohíbe la importación, elaboración, formulación, comercialización y uso de varios productos agroquímicos, por haberse comprobado su alta peligrosidad a la salud humana y al medio ambiente.

VISTA: la Ley 116 de fecha 16 de enero de 1980, que crea el Instituto Nacional de Formación Técnica Profesional (INFOTEP).

VISTA: la lista de sustancias enumeradas en el Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, en los anexos siguientes: Anexo A, Grupos I y II, Anexo B, Grupos I y II y el Anexo C, Grupos I y II

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto lo siguiente:

## DECRETO

**Artículo 1:** Se crea el Comité Gubernamental de Ozono (COGO) para que ejecute el Programa para la Reducción del Consumo de Sustancias que Agotan la Capa de Ozono de la República Dominicana. Este Comité tendrá su sede en la Secretaria de Estado de Agricultura, como Punto Focal para la gestión de protección de la capa de ozono y estará integrado además por la Secretaria de Estado de Industria y Comercio, la Oficina Nacional de Meteorología, el Instituto Nacional de Protección Ambiental y la Dirección General de Aduanas.

**Artículo 2:** Se crea el Comité Consultivo de Ozono (CCO), como órgano de consulta, asesoría, revisión y apoyo al COGO. Estará integrado por las Secretarías de Relaciones Exteriores, Finanzas, Salud Pública y Asistencia Social y el Secretariado Técnico de la Presidencia; la Universidad Autónoma de Santo Domingo, un representante de los importadores de Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, un representante de las empresas que comercializan con Sustancias Agotadoras de Capa de Ozono, un representante de las industrias que utilizan Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, un representante de las organizaciones de técnicos de servicio de refrigeración y acondicionamiento de aire, el Instituto Nacional de Formación Técnica Profesional, la Dirección General de Normas y Sistemas, un representante de las organizaciones no gubernamentales relacionadas con el tema y un representante del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

**Artículo 3:** El Comité Gubernamental de Ozono, será el ente técnico encargado de otorgar una autorización de desaduanaje de cualquiera de las sustancias enumeradas en los Artículos 1 y 2, previo análisis del producto en relación al Protocolo de Montreal y previo pago, como lo disponga la Secretaria de Estado de Agricultura, por parte del importador y como apoyo al costo de eliminación de esta sustancia según la tabla siguiente:

Un 4% del precio total CIF/FOB durante 1999

Un 8% del precio total CIF/FOB durante 2000

Un 12% del precio total CIF/FOB durante 2001

Y así sucesivamente, aumentando un 4% cada año, para desincentivar el uso a nivel nacional y permitir una paulatina introducción de los sustitutos.

**Artículo 4:** Todas las sustancias enumeradas en el Protocolo de Montreal en el ANEXO A, GRUPOS I y II, ANEXO B, Grupos I y II y ANEXO C, Grupos I y II, quedan bajo control

de importación a partir de la publicación de este Decreto y serán autorizadas para el desaduanaje por las dependencias respectivas de la Secretarías de Estado de Agricultura (SEA), previa aprobación del Comité Gubernamental de Ozono (COGO).

**Artículo 5:** A partir de seis meses después de la emisión de este Decreto, se prohíbe la importación de unidades de aire acondicionado para vehículos automotores (incorporados o no incorporados a estos), unidades de aire acondicionado doméstico e industrial, refrigeradores domésticos y comerciales, bombas de calor, congeladores, deshumidificadores, enfriadores de agua, máquinas de fabricación de hielo, paneles de aislamiento, cobertores de tuberías o cualquier otro equipo que utilice clorofluorocarbono 12 como gas refrigerante o cualquiera de las sustancias enumeradas en el Anexo A, Grupos I y II del Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

**Artículo 6:** La Secretaría de Estado de Agricultura, por medio del Comité Gubernamental de Ozono, coordinará acciones con el Instituto Nacional de Formación Técnica Profesional (INFOTEP) y la Asociación Dominicana de Técnicos en Refrigeración y Acondicionamiento de Aire (ADOMTRA), para que se entreguen certificados y carnés especiales de identificación a todos aquellos técnicos en refrigeración que se actualicen en el manejo correcto de gases refrigerantes y las técnicas modernas de recuperación y reciclaje de las sustancias controladas y de los sustitutos.

**Artículo 7:** Antes de efectuar una instalación, reparación y conversión en un equipo que utilice sustancias agotadoras de la Capa de Ozono, mencionadas en el artículo 1, el profesional responsable deberá ser idóneo en la materia, presentar al propietario del equipo, la certificación de manejo correcto de gases refrigerantes, y deberá recuperar el gas refrigerante existente en el equipo antes de efectuar cualquier operación.

**Artículo 8:** Se crea el Registro de Importadores, Reexportadores y Usuarios de Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (RIE-SAO), manejado por la Secretaria de Estado de Agricultura, a través del COGO, el cual será de carácter obligatorio para todas aquellas personas o empresas que importen, re-exporten, o sean usuarios de Sustancias Agotadoras la Capa de Ozono en sus procesos industriales, comerciales o en los talleres de servicio que utilizan estas sustancias.

**Artículo 9:** Se concede un plazo de seis meses después de la fecha de promulgación de este Decreto a toda persona, natural o jurídica, que desee importar, exportar o usar Sustancias Agotadoras de la Ozono, para integrarse al RIE-SAO y para poder realizar sus operaciones en forma normal.

**Artículo 10:** Para importar o re-exportar. Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono el interesado deberá solicitar autorización por escrito, a la Secretaria de Estado de Agricultura, para poder retirar o enviar a través de la Dirección General de Aduanas los productos de referencia, especificando en tal solicitud, el tipo de Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, las cantidades anuales a importar o a re-exportar, el uso que se les va a dar y especificar el país de origen y destino de las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono a que se refiere la solicitud.

**Artículo 11:** Para la disposición final o destrucción de cualquiera de las sustancias señaladas en el artículo 1, los interesados deberán solicitar la autorización correspondiente ante el Comité Gubernamental de Ozono.

**Artículo 12:** Los productos que se fabriquen o se importen al país con las sustancias a que se refiere el Artículo 1 de este Decreto, deberán tener en su etiqueta la siguiente información: "Contiene sustancias que destruyen la Capa de Ozono".

**Artículo 13:** Las empresas que manejan gases refrigerantes deberán contar con personal que haya obtenido la certificación a que se refiere el Artículo 4 y con equipos de recuperación de los gases refrigerantes citados en el Artículo 1.

**Artículo 14:** Los establecimientos que vendan gases refrigerantes localmente, deben llevar un registro de cada una de las ventas en donde se indique:

- La fecha de venta
- El número de la certificación del comprador
- Tipo de refrigerante vendido
- Cantidad vendida
- El uso para el cual fue vendido

Esta información debe ser suministrada al COGO, siempre que éste así lo requiera.

**Artículo 15:** El Comité Gubernamental de Ozono podrá disponer, en caso de incumplimiento comprobado a las disposiciones de este Decreto, la suspensión del Permiso de Operaciones y/o el decomiso de la mercancía de que se trate.

**Artículo 16:** El Comité Gubernamental de Ozono (COGO), queda encargado del cumplimiento del presente Decreto.

**Artículo 17:** El presente Decreto deroga y sustituye cualquier otra disposición que le sea contraria.

**Artículo 18:** Envíese a la Secretaria de Estado de Agricultura y demás instituciones que se mencionen tanto en el COGO como en el CCO, para los fines correspondientes

**Dado** en. santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los doce (12) días del mes de agosto del año mil novecientos noventa y nueve, año 156 de la Independencia Nacional y 136 de la Restauración.

## REGLAMENTO DE CONTROL DE SUSTANCIAS AGOTADORAS DE LA CAPA DE OZONO

### DISPOSICIONES GENERALES

1. El presente Reglamento tiene por objeto regular las importaciones, el uso y el consumo de las sustancias agotadoras de la capa de ozono, para contribuir a la protección de la capa Ozono Estratosférica.
2. Las disposiciones del presente Reglamento Espacial se aplicaran a todas aquellas personas naturales o jurídicas que importen y usen las sustancias agotadoras de la capa de ozono reguladas en el Protocolo de Montreal y descritas en el Anexo 1, las cuales en lo sucesivo se denominaran SAO.
3. Para los efectos del presente Reglamento se considerarán las definiciones siguientes:

**AEROSOL:** Envase que contiene un liquido con diferentes usos, empacado al vacío, y cuyas aplicaciones accionan presión sobre un gas propelente que impulsa la salida del liquido en forma de rocío.

**CLORO-FLUOR-CARBONO (CFC):** Sustancias halogenadas, consideradas SAO para los fines de este reglamento.

**CAPA DE OZONO ESTRATOSFÉRICA:** Es la capa de la estratosfera, ubicada entre los veinte a cuarenta kilómetros desde la superficie terrestre, donde esta altamente concentrado el gas Ozono, sirviendo de filtro natural del planeta para las radiaciones ultravioletas, evitando que alcancen la superficie terrestre.

**BROMURO DE METILO:** Es una SAO, utilizada en su forma gaseosa, como un plaguicida de amplio espectro, en desinfección de suelos agrícolas o fumigaciones de almacenajes o cuarentenarias.

**DISOLVENTES:** Sustancias utilizada para limpiar o disolver de impurezas, en sistemas de gran precisión, como equipos electrónicos, se utilizan gases del tipo SAO.

**ESPUMANTE:** Sustancia gaseosa, utilizada para activar el proceso de fabricación de espumas.

**ESTRATOSFERA:** Parte superior de la Atmósfera, desde los veinte mil metros desde la superficie de la tierra.

**EXTINTORES:** Gases utilizados en equipos de extintores de incendios.

**GLP:** Mezcla de gases licuados de propano, utilizadas como combustible de cocinas y como refrigerante alternativo.

**HCFC:** Hidro-Cloro-Fluor-Carbono, Hidrocarburos parcialmente halogenados, que no han sustituido todos sus hidrógenos por halógenos.

**HIDROCARBUROS:** Compuestos químicos orgánicos, formados por cadenas cortas o largas de átomos de Carbono e Hidrógenos.

**HALÓGENOS:** Que lleva Halógenos.

**HALONES:** SAO del tipo Hidrocarburos halogenados con Bromo utilizados como gases extintores.

**IDM:** Inhaladores de Dosis Medida, utilizados como nebulizadores medicinales, para afecciones asmáticas o de vías respiratorias.

5. La Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, será la Autoridad Competente para la aplicación del presente Reglamento. La Dirección General de Aduanas forma parte integral de los mecanismos de implementación para el cumplimiento del presente reglamento, de acuerdo a como lo establece el Decreto 356-99.

6. Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por SAO, los compuestos químicos orgánicos derivados halogenados de hidrocarburos, en estado gaseoso, que se utilizan como: refrigerantes, espumantes, propelentes en aerosoles, disolventes, plaguicidas gaseosos, gases para extinguidores; los cuales son químicamente estables y sus emisiones a la atmósfera destruyen la capa de ozono

8. La Secretaria, a través de su Comité Gubernamental de Ozono (COGO), creará el Registro de Importadores de SAO (Anexo 3), en el cual deberán inscribirse todos los importadores de dichas sustancias, de acuerdo al Decreto 356-99.

9. Toda persona, natural o jurídica, que desee inscribirse en el Registro Nacional de Importadores de SAO deberá llenar el formulario de solicitud (Anexo 4) que será suministrado por el COGO.

10. La Secretaria establecerá el límite de importación de las SAO de acuerdo a las obligaciones establecidas en el Protocolo de Montreal y a los mejores intereses de la Nación.

11. El límite máximo de importación establecido para el año 2000, será gradualmente reducido de acuerdo a un Plan Anual de Reducción Gradual, hasta llegar a cero en el año 2010, según el Anexo 2.

12. Para establecer las cuotas anuales de cada importador, la Secretaría determinará el porcentaje importado en el periodo 1995-1997 y establecerá en base a tal porcentaje, su cuota anual para el periodo 2000-2010. Se utilizará la información suministrada por cada uno al registrarse, verificada con los datos de la Dirección General de Aduanas. Cada interesado deberá aportar la información siguiente:

- a) Nombre, denominación o razón social del importador
- b) Cantidad de las SAO a importar en kilogramos
- c) País de origen de las SAO

- d) Empresa origen de las SAO
- e) Nombre del sitio fronterizo de entrada al país
- f) Fecha en que se realizará la importación
- g) Otra información que la Secretaría estime conveniente
- h) Lugar, fecha y firma del importador

La información anterior será complementada con el Certificado de Origen de las SAO y cuando sea necesario la acreditación de los representantes legales de la empresa importadora.

14. Para conceder una Licencia de Importación de SAO (Anexo 5), la Secretaría procederá de la manera siguiente:

- a) Revisar la solicitud de importación de SAO,
- b) Verificar que las cantidades de SAO a importar estén dentro de una cuota anual autorizada para el importador.
- c) Asignar las cantidades de SAO a importar durante el año solicitado
- d) Emitir la licencia de importación de SAO en un plazo de cinco días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud.

15. La Licencia de Importación de SAO tendrá vigencia para el año en que se solicita importar. Esta licencia será un requisito para tramitar la importación de SAO en la Dirección General de Aduanas.

16. En el caso de las SAO que no tienen límite de importación máximo asignado, siempre deberán solicitar su licencia de importación debiendo cumplir las disposiciones contenidas en los artículos precedentes.

17. Para las SAO retenidas durante un periodo de seis meses en las Aduanas, estas dispondrán de ellas en la forma legal correspondiente, siendo los importadores autorizados de las SAO los únicos que pueden optar para adquirir el producto, debiendo la Dirección General de Aduanas informar inmediatamente a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales de tal procedimiento.

18. De conformidad a la Convención de Viena y su Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, ratificados por el país en 1993, la instalación de plantas para la fabricación de SAO en forma pura o en mezclas no será permitida en el país,

19. La importación de halones del tipo H-1211, H-1301 y H-2402 seguirá el mismo procedimiento que los CFC referidos anteriormente.

**Artículo 20.** La importación de CFC en Inhaladores de Dosis Medida (IDM), esta permitida como uso de excepción, de acuerdo a lo que se establezca en el Protocolo de Montreal. La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social y los proveedores de equipos de IDM involucrados, elaborará la estrategia de eliminación gradual de IDM con CFC, siempre y cuando se disponga de la tecnología adecuada de IDM sin CFC para un medicamento específico.

21. Los envases utilizados para importar SAO, deberán reunir las siguientes condiciones:

- a) Nombre comercial, técnico y común legible, ya sea sustancia pura o mezcla;
- b) Identificación del país de origen;
- c) Nombre de la empresa fabricante;
- d) Cumplir con las regulaciones internacionales establecidas.

22. Este Reglamento no incluye la importación de partes o equipos de refrigeración y de aire acondicionado nuevos o usados que utilicen CFC-11, CFC-12 y R-502 de acuerdo a como lo establece el Decreto 356-99

23. A todo equipo de refrigeración y aire acondicionado, deberá determinársele fácilmente, el refrigerante o espumante utilizado; caso contrario la Dirección General de Aduanas podrá denegar su importación al, país.

24 El presente reglamento entrara en vigencia quince días después de su publicación en los diarios de circulación nacional

Dado en Santo Domingo, Distrito Nacional de la República Dominicana el once (11) de Septiembre del 2001



NUMERO: 819-03

**CONSIDERANDO:** Que es deber del Estado, a través de la Secretaría de Estado de Agricultura, promover el desarrollo económico, político y social de la nación, estimulando iniciativas en actividades agropecuarias, forestales e hidrobiológicas y adoptando las medidas que sean necesarias para la conservación, el desarrollo y el aprovechamiento de los recursos naturales en forma eficiente y sostenible.

**CONSIDERANDO:** Que corresponde a la Secretaría de Estado de Agricultura atender el cumplimiento del régimen jurídico que rige la producción bajo el uso y manejo de la agricultura orgánica, cuyo desarrollo se fundamenta en el manejo de los recursos naturales, en la utilización de productos que no contaminan el ambiente, en la protección de la salud humana y animal, y en el manejo apropiado de los recursos naturales y la biodiversidad.

**CONSIDERANDO:** Que a nivel mundial se han establecido principios legales relativos a la agricultura orgánica para dar respaldo y fundamento a las normas y controles necesarios en el proceso de producción y comercialización, por lo que esta normativa contribuirá a mejorar las condiciones de competencia, fortalecerá la identidad de los productos orgánicos nacionales en el mercado y atenderá la promoción de dichos productos.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República Dominicana, dicto el siguiente

#### **DECRETO:**

**Artículo 1.-** Se crea el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, el cual tendrá como finalidad dar cumplimiento a las disposiciones del presente decreto.

**Artículo 2.-** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica estará integrado de la siguiente manera:

- a) El Secretario de Estado de Agricultura, quien lo presidirá;
- b) Un representante del Poder Ejecutivo;
- c) Tres representantes del sector de productores orgánicos seleccionados por la Junta Agroempresarial Dominicana (JAD);
- d) Un representante de la Asociación Dominicana de Agricultura Orgánica (ADAO);
- e) Un representante de las agencias certificadoras presentes en el país;
- f) Un representante de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con su respectivo suplente;
- g) Un representante de las universidades con facultades de agronomía en el país;

- h) Un representante del Consejo Dominicano del Café; y
- i) Un representante del Departamento de Cacao de la Secretaría de Estado Agricultura.

**Párrafo.-** Un representante de la Comisión Nacional del Cacao, tendrá derecho a participar en las sesiones del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, con voz pero sin voto.

**Artículo 3.-** Son funciones del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica:

- a) Proponer y dar seguimiento al cumplimiento de lo establecido por la Secretaría de Estado de Agricultura sobre la materia;
- b) Apoyar la elaboración de políticas para el desarrollo de la agricultura orgánica;
- c) Fomentar programas de capacitación y enseñanza de agricultura orgánica;
- d) Propiciar la integración de sus acciones con aquellas regulaciones, disposiciones y definiciones relacionadas con la agricultura orgánica que rigen a nivel internacional, para facilitar el establecimiento de mecanismos de coordinación con instituciones nacionales, internacionales y relacionadas con sus actividades para el cumplimiento de las normas existentes;
- e) Mantener y actualizar bancos de información de unidades de producción, transformación, transporte, etiquetado, almacenamiento y comercialización de productos orgánicos sujetos de inspección y certificación por las agencias certificadoras, acreditadas por la Secretaría de Estado de Agricultura;
- f) Proponer y ejecutar el plan operativo anual y presupuesto financiero correspondiente;
- g) Administrar eficientemente los recursos financieros que le sean asignados;
- h) Gestionar la obtención de recursos financieros para ejecutar el plan operativo, así como de cooperación técnica, observando al efecto las formalidades de la ley;
- i) Presentar a la Secretaría de Estado de Agricultura informes calendarizados del desempeño administrativo, correspondientes al Plan Operativo Anual;
- j) Entregar a la Secretaría de Estado de Agricultura la memoria anual de labores;
- k) Presentar a la Secretaría de Estado de Agricultura, cuando así lo requiera, el informe de actividades; y
- l) Ejercer las demás funciones y facultades que le corresponden de acuerdo al objeto definido.

**Artículo 4.-** La Secretaría de Estado de Agricultura, a través del Consejo emitirá las normas que correspondan, en armonía con las regulaciones internacionales, concernientes a la producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, procesos de control y certificación de productos orgánicos y vigilará su fiel cumplimiento.

**Artículo 5.-** Las normas que regirán la agricultura orgánica serán aplicables a las personas individuales y jurídicas acreditadas por la Secretaría de Estado de Agricultura para certificar productos orgánicos que requieran aval oficial para su comercialización.

**Artículo 6.-** El presente decreto deroga el decreto número 695-01, de fecha 28 de junio del 2001.

**Artículo 7.-** Envíese a la Secretaría de Estado de Agricultura, a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, al Instituto Agrario Dominicano y al Banco Agrícola de la República Dominicana, para los fines correspondientes.

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de agosto del año dos mil tres (2003), año 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

**HIPOLITO MEJIA**

NUMERO:820-03

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

## **REGLAMENTO DE AGRICULTURA ORGANICA**

### **CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.- OBJETIVO.** Normar la producción, la transformación, el empaque, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la exportación y la importación de los productos que a continuación se indican, y que lleven o vayan a llevar indicaciones referentes al sistema de agricultura orgánica:

- a) Productos agrícolas vegetales transformados y no transformados;
- b) Productos pecuarios transformados y no transformados;
- c) Productos hidrobiológicos transformados y no transformados; y
- d) Productos destinados a la alimentación humana o animal, compuestos esencialmente por uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal.

**Artículo 2.- AMBITO DE APLICACION.** El ámbito de aplicación del presente reglamento comprenderá a las personas individuales o jurídicas que se dediquen a la producción, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento y la comercialización de productos orgánicos certificados, los cuales estarán obligados a registrarse ante la autoridad competente.

**Párrafo I.-** Para sus efectos, se considera que un producto lleva indicaciones referentes al método de producción orgánica cuando en el etiquetado o en la publicidad se identifiquen por indicaciones que sugieran al comprador que el producto o sus ingredientes han sido producidos de acuerdo con la normativa descrita en este reglamento.

**Párrafo II.-** Se consideran como indicaciones referentes las palabras orgánico, ecológico, biológico o biodinámico.

**Artículo 3.- DEFINICIONES.** Para la correcta interpretación de este reglamento y los efectos del mismo, se asumen las siguientes definiciones:

1. **Abonos Verdes:** Todo cultivo de especies vegetales perennes o anuales utilizados en rotación y asocio, con la finalidad de proteger, recuperar, aportar y mejorar las condiciones biológicas, físicas y nutricionales del suelo.
2. **Acreditación:** Proceso por el cual, se acredita y autoriza legalmente a una persona individual o jurídica, facultada por la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), para la ejecución de servicios en el sistema de agricultura orgánica.
3. **Aditivo Alimentario:** Es toda sustancia o mezcla de sustancias, dotadas o no de valor nutritivo y que agregadas a un alimento, modifican directa o indirectamente las características sensoriales, físicas, químicas o biológicas del mismo, o ejercen en él cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.
4. **Agencia Certificadora:** Entidad o persona jurídica debidamente acreditada por la Autoridad de Control de la Secretaría de Estado de Agricultura, para verificar los procesos y extender o expedir el certificado de producción, procesamiento y/o comercialización orgánica.
5. **Agricultura Convencional:** Sistema de producción agropecuaria caracterizado por la utilización de insumos, generalmente de síntesis química, externos a la finca, granja o unidad productiva.
6. **Agricultura Orgánica:** Sistema de producción agropecuaria que se basa en la salud, nutrición, conservación y mejoramiento del suelo, en el uso apropiado de la energía, el agua, la diversidad vegetal y animal, y en la aplicación de técnicas e ingredientes que benefician al ambiente y contribuyen al desarrollo sostenible, facilitando el establecimiento de relaciones sociales justas.
7. **Agricultura de subsistencia:** Sistema agropecuario cuya producción se caracteriza, por lo regular, por no depender de la mecanización, de insumos de síntesis química, de prácticas agropecuarias que optimizan la productividad a largo plazo, y de la diversidad de cultivos en tiempo y espacio.
8. **Autoregeneración:** Proceso por el cual se realizan actividades regenerativas de las especies aprovechadas.
9. **Autoridad de Control:** Estará constituida por dos instancias: La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de su Departamento de Agricultura Orgánica y el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica. Será la encargada de acreditar,

supervisar y auditar técnicamente a todos aquellos profesionales y entes participantes en el proceso de certificación orgánica.

10. **Biodegradable:** Producto compuesto de uno o varios componentes que pueden ser transformados por organismos vivos a sustancias más simples que se incorporan a la naturaleza sin dañarla.
11. **Biodiversidad:** Riqueza o abundancia de organismos vivos de los ecosistemas terrestres, acuáticos y los complejos orgánicos.
12. **Certificación:** Procedimiento mediante el cual se otorga garantía escrita de que los productos y/o sistema de producción se ajustan a los requisitos establecidos en este reglamento.
13. **Certificado:** Documento otorgado por la agencia certificadora, encargada de realizar la operación de certificación, sobre la unidad productiva o planta procesadora, examinando y evaluando los métodos de producción y/o procesamiento de productos orgánicos de origen vegetal y animal, donde se declara que se ha visitado, supervisado e inspeccionado, indicando que cumple con las normativas y requisitos del presente reglamento.
14. **Coadyuvante de Elaboración:** Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una acción en cualquier fase de elaboración de los alimentos y que no aparecen en el producto final.
15. **Comercialización:** Tenencia o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de introducción en el comercio.
16. **Compost o Composta:** Producto resultante de la descomposición biológica, utilizado como fuente de nutrimento y mejorador de suelo.
17. **Cultivos de Cobertura:** Son los cultivos utilizados para cubrir la superficie del suelo, evitando la erosión, algunos de los cuales tienen la capacidad de aumentar la fijación de nitrógeno y conservar la humedad.
18. **Detergentes:** Sustancias y preparados destinados a la limpieza de determinados productos vegetales transformados y no transformados.
19. **Embalaje:** Es el material utilizado para la protección del envase y/o el producto de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manejo.
20. **Envase:** Recipiente o material destinado a contener alimentos, cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.

21. **Etiqueta:** Es la identificación física donde está inscrito el nombre, la calidad y la marca registrada del producto.
22. **Etiquetado:** Toda identificación permitida, impresa por inscripción, leyenda, representación gráfica o descriptiva, litografiada, grabada, estampada, escrita o adherida a los envases, envolturas, empaques o embalajes de los productos orgánicos, con el fin de informar al consumidor sobre su contenido y características y de asegurarle el manejo debido del alimento.
23. **Ingredientes:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o preparación de un alimento y que está presente en el producto final, incluso de una forma modificada.
24. **Ingredientes de Origen Agropecuario:** Materia prima a procesar para la obtención de un producto orgánico en fase de transformación.
25. **Ingredientes de Origen no Agropecuario:** Son determinados aditivos alimentarios que se utilizan para la elaboración y transformación de alimentos orgánicos, aromas naturales, agua, sal, preparados a base de microorganismos y otros.
26. **Inspección:** Procedimiento definido por las normas ISO 64, mediante el cual se verifica que el sistema de producción y/o productos son orgánicos.
27. **Inspector:** Persona designada por la agencia certificadora para visitar los campos de producción o las unidades de proceso de productos orgánicos, con el propósito de comprobar y documentar en un informe de inspección si se cumplen o no los requerimientos específicos previstos en el plan de manejo orgánico.
28. **Mulch:** Capa de desechos vegetales o de otros materiales que reposan sobre la superficie del suelo.
29. **Operador:** Persona individual o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización de productos orgánicos y es certificado por una agencia certificadora.
30. **Organismos Transgénicos o Genéticamente Modificados (OGM):** Organismos que han sufrido modificación en el material genético (ADN), mediante métodos de manipulación genética o métodos de ingeniería genética, incluyendo productos derivados de ellos.
31. **Plagas:** Estado viviente de cualquier insecto, ácaro, nemátodos, babosas, caracol u otros animales vertebrados o invertebrados, otras plantas parásitas o partes reproductivas de ellas, malezas o cualquier organismo similar o asociado con cualquiera de los anteriores que pueda directa o indirectamente competir o dañar a los vegetales o sus partes y a otros animales o vegetales procesados.

32. **Plan de Manejo Orgánico:** Es una planificación o descripción calendarizada de las actividades a desarrollar en una unidad de producción agropecuaria, que permite la utilización de los recursos naturales de forma integrada y sostenible.
33. **Plántula:** Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual o asexual, destinada para la producción orgánica.
34. **Procesamiento:** Comprende las operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios.
35. **Productos Orgánicos:** Son los productos que se han obtenido siguiendo las normas y procedimientos de la agricultura orgánica.
36. **Productos Silvestres:** Son los que se obtienen de ambientes naturales en los que la intervención del hombre es mínima.
37. **Sello o Logotipo Orgánico o Ecológico:** Figura adherida o impresa a un certificado, producto o empaque que identifique que el mismo o su procesamiento ha cumplido con las normas establecidas en el presente reglamento.
38. **Tierras Nuevas:** Tierras que anteriormente nunca habían sido cultivadas bajo un sistema de producción agrícola.
39. **Transición:** Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional, se transforma gradualmente en un sistema de producción orgánica.
40. **Unidad Productiva Agropecuaria:** Unidad, finca, granja, hacienda, hato, parcela, zona de producción, almacén, criadero o establecimiento donde se llevan a cabo actividades de producción, manejado bajo la responsabilidad de una persona natural o jurídica que cumpla las disposiciones del presente reglamento.

## **CAPITULO II PRODUCTOS ORGANICOS AGRICOLAS**

**Artículo 4.- SEMILLAS, MATERIAL DE REPRODUCCION VEGETATIVA Y PLANTULAS.** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica proveerá fuentes de información en donde los productores puedan obtener información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de semillas o de material de reproducción vegetativa de producción orgánica.

**Párrafo.-** Las actividades de producción de semillas deben cumplir con las siguientes estipulaciones:



- a) Las semillas, material de propagación vegetativa o plántulas deben haber sido producidas desde la siembra, con productos permitidos, en fincas, granjas o unidades de producción orgánica.
- b) Emplear productos fitosanitarios, detergentes, abonos, acondicionadores de suelo, u otros, conforme el listado de productos y sustancias permitidas que figura en el Anexo I.
- c) De no contarse con material de propagación vegetativa, semillas o plántulas orgánicas certificadas, el productor obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de materiales no certificados.
- d) Se prohíbe la utilización de organismos genéticamente modificados u organismos transgénicos.

**Artículo 5.- PLAN DE MANEJO ORGANICO.** En toda unidad productiva agropecuaria se deberá elaborar un plan de manejo orgánico, en el cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente, así como las medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación.

**Artículo 6.- FERTILIDAD DEL SUELO Y NUTRICION DE LAS PLANTAS.** Tanto la actividad biológica como la fertilidad natural del suelo deberán ser mantenidas y aumentadas por medio de:

- a) Cultivo de leguminosas y otras plantas fijadoras de nitrógeno, abonos verdes, cultivos de cobertura y/o plantas de enraizamiento profundo, con arreglo a un programa de rotación adecuada.
- b) La fertilización nitrogenada realizada con materiales permitidos en este reglamento, debe aplicarse de tal manera que no provoque desbalances nutricionales que favorezcan la aparición de enfermedades y plagas, así como la contaminación de aguas por exceso de nitratos.
- c) Incorporación al terreno de abonos orgánicos obtenidos de residuos procedentes de explotaciones agropecuarias sujetas a las normas de este reglamento.
- d) Para la preparación del compost, pueden utilizarse preparados apropiados que tengan como base, microorganismos de plantas, polvos de roca y otros insumos, según se contempla en el Anexo I.
- e) Los abonos y acondicionadores del suelo para uso en la producción agrícola orgánica, así como las restricciones aparecen en el Anexo I.
- f) El uso de humus provenientes de residuos vegetales en descomposición y humus provenientes de deyecciones de lombrices e insectos.

- g) Prácticas de conservación de suelos como curvas a nivel, trazos en contorno, terrazas, acequias de ladera, barreras vivas y cortinas rompe vientos que contribuyan a conservar el suelo.
- h) Priorizar las medidas de rotación de cultivos, sobre todo de leguminosas, para optimizar en forma adecuada las condiciones de las fincas, granjas o unidades de producción.

**Artículo 7.- PLAN DE ROTACION.** El plan de manejo debe incluir las rotaciones de cultivos en la unidad productiva. Los productores de cultivos perennes representan una posible excepción, aunque los avances en policultivos crean nuevas posibilidades para las sucesiones, cultivos intercalados, cultivos en callejones y otras medidas que aumenten la biodiversidad y estabilidad de un sistema agrícola perenne.

**Párrafo I.-** La rotación de cultivos es un componente clave en los sistemas orgánicos para prevenir malas hierbas, plagas y enfermedades. Posee efectos benéficos sobre la nutrición del suelo y contenido de materia orgánica. El sistema de rotación de cultivos depende de los principales cultivos que se produzcan en la unidad productiva, la topografía, la vocación de los suelos, fuentes alternativas de fertilidad y de la presencia de especies animales.

**Párrafo II.-** De las directrices para planificar una rotación de cultivos, pueden tomarse en cuenta las siguientes:

- Utilizar plantas con sistemas radicales y exigencias distintas.
- Alternar plantas de familias distintas.
- Favorecer o evitar ciertos cultivos anteriores, según el caso.
- Introducir abonos verdes y leguminosas.
- Fomentar el balance de humus.

**Artículo 8.- MANEJO DE PLAGAS.** El control de plagas, en adición a los planes de rotación, debe realizarse de manera integrada, de acuerdo al sistema de ciclos orgánicos y mantenimiento del equilibrio ecológico.

**Párrafo.-** En el manejo de las plagas deben considerarse diferentes aspectos:

- a) Creación de condiciones que favorezcan el desarrollo de un equilibrio ecológico, donde el balance de los enemigos naturales de los parásitos pueda funcionar;
- b) Mejoramiento de la vida del suelo con el uso de substrato o mulch vegetal;
- c) Diseñar sistemas simbióticos a través de la siembra de cultivos asociados;
- d) Selección de las variedades y especies adecuadas;
- e) Utilización de especies vegetales con propiedades alelopáticas;
- f) Uso de agentes de control biológico para control de plagas;

- g) Uso de trampas de colores para el monitoreo de insectos y siembra de cultivos trampas y repelentes;
- h) Uso de insumos orgánicos permitidos, para el uso de control según el Anexo I, en casos necesarios y bajo las condiciones indicadas en el mismo.
- i) Implementación de métodos mecánicos o térmicos.
- j) Implementación de prácticas culturales que favorezcan la reducción de poblaciones de plagas.

**Artículo 9.- EXCEPCION.** Cuando los insumos orgánicos no se puedan producir en la unidad de producción agropecuaria, se podrán utilizar todos aquellos que son permitidos, conforme al listado de la presente reglamentación.

**Artículo 10.- TRANSICION.** Para la certificación de productos orgánicos de cultivos anuales, semipermanentes y permanentes, es necesario que se hayan aplicado en las fincas, granjas o unidades de producción las normas de este reglamento durante un período de por lo menos dos años antes de la siembra. Para el caso de cultivos perennes, se requiere un período mínimo de aplicación de tres años antes de la primera cosecha de los productos. El período de transición comprende los siguientes pasos:

- a) Para realizar la transición de producción convencional a orgánica se deben cumplir los siguientes requisitos:
  - 1) Inscripción de la unidad de producción en el Registro Nacional de Productores Orgánicos, sometiendo ésta al sistema de control.
  - 2) Presentación de un “plan de transición orgánica”, ante la agencia de certificación contratada, debidamente acreditada.
  - 3) Inspección de la unidad de producción, por una agencia de certificación acreditada, que el interesado haya contratado.
  - 4) Los programas de certificación, pueden permitir que productos vegetales sean vendidos como “productos de agricultura orgánica en proceso de transición” o una descripción similar, cuando los requerimientos de las normas se hayan cumplido totalmente durante el período establecido en el presente reglamento.
- b) En las unidades donde se den las dos formas de producción (orgánica y convencional), es obligatorio que se cumplan las siguientes estipulaciones adicionales:
  - 1) Ubicar, definir y delimitar las unidades de producción en un mapa, así como identificarlas mediante rótulos en el campo.

- 2) Mantener separados los registros de la producción por cada área.
- 3) Se debe demostrar, a través de un cronograma de actividades, los procedimientos, métodos y habilidad de manejo para prevenir el riesgo de la mezcla de productos orgánicos con productos convencionales, o la contaminación del área orgánica por insumos químicos provenientes del área convencional, al área orgánica.
- 4) No se permite la rotación de parcelas de cultivo orgánico a convencional.
- 5) Se prohíbe de manera terminante la producción de las mismas variedades tanto en la misma finca o parcela de producción convencional como en la unidad de producción orgánica o producción paralela.

**Artículo 11.- EXCEPCION.** Las tierras nuevas y las unidades de producción que en forma objetiva y comprobada practican la agricultura de subsistencia, cumpliendo con las normas de agricultura orgánica, al menos de manera equivalente, están exentas del período de transición establecido en el presente reglamento.

**Artículo 12.- PRODUCTOS SILVESTRES.** Los productos de origen silvestre deben provenir de un manejo sostenible del recurso vegetal. Sólo se aceptarán extracciones de especies permitidas, no así de las especies amenazadas según la lista nacional, tomando en consideración que las áreas de recolección deben estar libres de aplicaciones de químicos y sustancias afines por lo menos durante un período de tres años.

**Párrafo.-** Los productos silvestres pueden certificarse como productos orgánicos, siempre que cumplan con los siguientes requisitos:

- a) La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección.
- b) La entidad comercializadora identificará las áreas de recolección por sitio, zona, región y períodos de recolección y tomará en cuenta los criterios de la conservación y protección del medio. Deberá asegurar la capacidad de autoregeneración de las especies y presentará su localización geográfica al organismo de control, a través de la agencia certificadora acreditada contratada, el cual realizará la inspección física según el programa definido en este reglamento.
- c) La entidad comercializadora estará obligada a presentar pruebas, a través de un documento de una entidad competente, oficial u organismo no gubernamental (ONG), de que la capacidad de autoregeneración de las especies es mayor a la de recolección.
- d) La actividad completa deberá someterse al sistema de control establecido en este Reglamento.

**Artículo 13.- NORMAS ESPECIFICAS PARA LA PRODUCCION DE CAFÉ Y CACAO ORGANICO.** Para que el café y el cacao puedan ser certificados como orgánicos, deben ser producidos dentro de un sistema agrícola sostenible, en armonía con la biodiversidad y cumpliendo, en adición a las normas generales establecidas en el presente reglamento, con los siguientes requisitos específicos:

- a) Las variedades seleccionadas deben estar plenamente adaptadas a las condiciones locales, preferiblemente que sean resistentes a las plagas, enfermedades y sequías, y que produzcan café o cacao de buena calidad organoléptica.
- b) La plantación de café o cacao debe desarrollarse bajo sombra proveniente de árboles de diversas especies y con otros cultivos intercalados, preferiblemente.
- c) Llevar a cabo todas las prácticas de conservación de suelos y aguas que sean necesarias.
- d) La fertilidad natural del suelo debe ser mejorada o por lo menos mantenida, mediante la incorporación de materia orgánica, usando la mayor cantidad posible de recursos e insumos locales.
- e) La actividad microbiológica del suelo debe ser optimizada a través de la corrección del pH.
- f) La producción continua de la plantación de café o cacao debe garantizarse mediante la planificación de programas de mantenimiento, rejuvenecimiento y/o renovación.
- g) Todos los subproductos resultantes del procesamiento de la cosecha, tales como la pulpa, mucílago y aguas mieles, deben manejarse adecuadamente para minimizar la contaminación ambiental y aprovechar su valor nutricional.
- h) En el caso del café, sólo se permite el beneficio mecánico o físico, así como la fermentación natural. El secado debe realizarse al sol, en secaderos o patio de cemento, excepto en los casos extremos de exceso de humedad, en los cuales se permitirá el uso de secadoras mecánicas accionadas por combustibles, pero deberá tenerse cuidado de mantener la temperatura de secamiento entre 55 y 60 grados centígrados máximo, hasta lograr entre el 10 y el 12% de humedad requerido para su almacenamiento y/o comercialización.
- i) En el caso del cacao, el secado debe ser al sol y en secadero de cemento, madera o cualquier otro material autorizado por las normas internacionales de certificación de productos orgánicos, hasta lograr entre el 7.5 y el 8.0 % de humedad requerido para su almacenamiento y comercialización. En caso de que sea fermentado, ésta debe ser natural.

### **CAPITULO III PRODUCCION ORGANICA PECUARIA**

**Artículo 14.- CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL SISTEMA DE PRODUCCION PECUARIA.** El sistema de producción orgánica pecuaria debe adaptarse a las condiciones agroecológicas locales. Para ello requiere desarrollar las prácticas adecuadas y sostenibles que incluyan los modelos silvopastoriles y el aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

**Párrafo I.-** En ausencia de regulaciones específicas, este reglamento se remite válidamente, de forma equivalente, a las normativas ya existentes a nivel internacional.

**Párrafo II.-** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, conforme a sus funciones, buscará las instancias e informaciones correspondientes para fortalecer la orientación específica de estas normas pecuarias.

**Artículo 15.- PRODUCCION PECUARIA.** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica promoverá el desarrollo de fuentes de información para dar servicio a las explotaciones dedicadas a la reproducción animal que expresen su decisión de evolucionar de un esquema de producción convencional a la producción orgánica. Los productores y productoras de estas explotaciones podrán obtener información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de crías o de material de reproducción animal orgánica.

**Párrafo.-** Las actividades de producción orgánica de crías deben obedecer a las siguientes consideraciones:

- a) Las crías o material de propagación animal deben provenir de unidades de producción orgánicas certificadas. De no contarse con crías o material de propagación animal certificadas, el productor o la productora podrá obtener de su agencia certificadora la autorización para el uso de materiales no certificados provenientes de unidades de producción extensiva.
- b) Emplear productos fitozoosanitarios, alimentos, detergentes, abonos, acondicionadores de suelo u otros, producidos orgánicamente.
- c) Los animales en la agricultura orgánica son indispensables debido a que son los procesadores más ágiles y juegan un papel importante para cerrar el ciclo de los nutrientes. El abono animal es una fuente rica de nutrientes e inóculos microbianos para las aboneras o compostas y es importante para mantener la fertilidad del suelo. Algunas especies animales pueden utilizar áreas agrícolas mientras no estén en producción, en tanto que los estiércoles pueden ser incorporados al suelo en el período de barbecho.
- d) Los animales, principalmente los rumiantes y algunos monogástricos, convierten algunos alimentos no asimilables por seres humanos, como por ejemplo, la celulosa

de las plantas, en alto valor nutritivo, como la carne y los lácteos. Estos animales pueden ser considerados como la actividad principal de la unidad de producción. En general, los animales son de gran ayuda en la diversificación y balance del agroecosistema. Las técnicas de manejo deben adecuarse a las necesidades fisiológicas y orgánicas de los animales. Las instalaciones deben tener suficiente espacio, condiciones de higiene y la infraestructura necesaria para que los animales puedan realizar su ciclo completo de comportamiento natural y mantener una buena salud.

- e) Se prohíbe la utilización de crías o animales producidos mediante la ingeniería genética o genéticamente modificados.
- f) Los productos animales pueden ser vendidos como “productos agropecuarios orgánicos” siempre y cuando en la producción se hayan cumplido con las normas de producción animal orgánica.

**Artículo 16.- PLANIFICACION PECUARIA ORGANICA.** Todo productor o productora debe planificar el manejo de crianza orgánica en la unidad de producción, en la cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente; así como medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación, para lo cual tiene que tomarse en cuenta lo siguiente:

**REPRODUCCION.** La reproducción por servicio natural es el proceso ideal. La inseminación artificial es permitida bajo restricciones. Se autorizará la introducción de machos y hembras destinados a la reproducción, procedentes de explotaciones no orgánicas. Estos animales se introducirán a la unidad de producción al haber cumplido el período de transición, según establece el reglamento. Una vez introducidos en la unidad serán criados y alimentados de forma permanente de acuerdo a las normas definidas en el presente reglamento. Se prohíbe el implante de embriones.

**CRIANZA.** Es necesario seleccionar razas que estén adaptadas a las condiciones locales, así como dar importancia a la diversidad genética en la medida de lo posible. En toda crianza debe lograrse un nivel de producción sostenible, dentro del contexto de un uso racional de los insumos y tomando en consideración la adaptación a las condiciones locales de longevidad y la calidad de los productos animales.

**MANEJO DE SUELOS EN LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y PASTOS.** Los productores y productoras deben planificar el manejo de los suelos de su explotación, estableciendo las áreas de producción de alimentos y pastos en la unidad. Debe reducirse significativamente la compra de alimentos y el arrendamiento de áreas de apacentamiento. En este sentido, deben seguirse los siguientes pasos:

- 1) Para documentar esto es necesario llevar un registro de las rotaciones, siembra de abonos verdes y otros métodos de enmienda para enriquecer el suelo en la producción de forrajes, siendo necesario determinar la calidad proteínica del mismo.
- 2) Los productores y productoras deben demostrar que las densidades y prácticas de pastoreo no están contribuyendo a la compactación y erosión del suelo y a la contaminación del agua. El manejo de plagas y/o enfermedades se realizará con métodos orgánicos.
- 3) Las prácticas de manejo del estiércol deben estar documentadas y deben incluir métodos de composteo, lombricomposteo u otros procedimientos para su procesamiento. Se evitará la contaminación de aguas y la acumulación excesiva de nitrógeno en el suelo.

**d) ALIMENTACION.** Los animales deben ser alimentados con productos y subproductos orgánicos que no compitan con la alimentación humana, y que satisfagan las necesidades nutricionales de los animales, teniendo en cuenta las siguientes normas:

- 1) La dieta debe buscar la máxima eficiencia en la conversión de celulosa a proteína animal, basada principalmente en los forrajes naturales y el uso de concentrados en las siguientes proporciones:
  - a. 10% en rumiantes.
  - b. 20% en monogástricos.
- 2) Los suplementos permitidos son cualquier tipo de sal para el ganado, derivados del carbonato de calcio como caliza o dolomita, aceite de hígado de pescado y de hígado de bacalao no refinado, vitaminas obtenidas de granos germinados, levaduras de fermentación u otras fuentes naturales, bancos de proteína u otros.
- 3) Los productos excluidos en la alimentación y manejo de animales son: productos o subproductos provenientes de materiales vegetativos organismos genéticamente modificados (OGM), antibióticos, hormonas, aperitivos sintéticos, preservantes, urea, excremento de animales, fibra plástica, vitaminas sintéticas o de alta concentración, suplementos de elementos traza, aminoácidos libres, hueso molido u otros según las normas.
- 4) El recién nacido debe ser alimentado con leche natural por un mínimo de 40 días para los porcinos, 3 meses para los vacunos y equinos, y 45 días para los ovinos y caprinos. La alimentación a base de sustitutos de leche durante estos períodos están prohibidos.



5) Para los materiales de ensilaje, se admiten los siguientes productos: bacterias y aditivos de enzimas y subproductos de la industria de los alimentos, por ejemplo melaza.

e) **PROFILAXIS Y CUIDADOS VETERINARIOS.** La prevención de enfermedades en la producción animal orgánica se basará en los siguientes principios:

1. Selección de las razas o estirpes de animales adecuadas.
2. Aplicación de prácticas zootécnicas adecuadas que se ajusten a las necesidades de cada especie y que favorezcan una gran resistencia a las enfermedades y prevengan las infecciones.
3. Utilización de piensos de alta calidad, en combinación con el ejercicio y el acceso a los pastos de forma regular, lo cual favorece el desarrollo de las defensas inmunológicas naturales del animal.
4. Mantenimiento de la densidad adecuada en las unidades de producción animal, evitando la sobrecarga y los problemas de sanidad animal que ésta podría suponer.
5. Cuando ocurre la enfermedad, el productor o productora debe identificar la causa y prever su incidencia futura a través de un cambio en las prácticas de manejo. Si el animal se enferma o resulta herido deberá ser atendido en condiciones de aislamiento y en locales adecuados.
6. Se recomienda que todo productor o productora consulte a aquellos médicos veterinarios que empleen las plantas medicinales, la homeopatía y procedimientos afines. En este caso no se prohíbe el uso de medicinas sintéticas.
7. Están prohibidas las aplicaciones de rutina de drogas profilácticas y productos de origen sintético, ya sean para crecimiento o para estimular la producción y supresión del crecimiento natural, tales como hormonas para la inducción y sincronización del apetito y el celo.
8. Las vacunas deben ser usadas cuando se ha identificado que las enfermedades existen en el ambiente de la granja y que no pueden ser controladas por otras técnicas de manejo. Estas requieren siempre la aprobación de la agencia certificadora.
9. Se debe llevar un registro de cada animal enfermo que haya sido tratado convencionalmente; identificando los tratamientos veterinarios convencionales utilizados, incluyendo detalles como duración y los nombres de las drogas usadas.

10. El tiempo de espera entre la última administración de medicamento veterinario alopático al animal, en condiciones normales de uso y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de éste, será de 48 horas.
11. Con excepción de vacunas y tratamientos antiparasitarios y de los programas de erradicación gubernamental, cuando un animal o grupos de animales reciba más de tres tratamientos con medicamentos alopáticos o de síntesis química durante un año, los animales o los productos derivados de éstos no podrán venderse como orgánicos por lo que deberán someterse al período de transición.
12. Se aceptarán tratamientos veterinarios que sean obligatorios en virtud de una legislación gubernamental.

**f) APROVECHAMIENTO DEL ANIMAL.** Los animales deben ser tratados adecuadamente durante la carga, descarga, transporte, retención y sacrificio. El sacrificio debe ser realizado bajo condiciones sanitarias estrictas, los animales deben estar claramente identificados de manera que se pueda evitar la confusión con productos no certificados.

**g) REGISTRO.** Deben mantenerse registros de los animales como: inventario de producción, registro de alimentos, áreas de pastos, cantidades de alimentos, suplementos, medicamentos, etc. Cada animal debe ser rastreado desde su nacimiento hasta su muerte.

**Artículo 17.- TRANSICION DE LA UNIDAD DE PRODUCCION ANIMAL.** Para que los productos animales puedan venderse bajo la denominación “orgánica”, los animales deberán haber sido criados de acuerdo a las normas del presente reglamento durante un período mínimo de:

- 12 meses, en el caso de los equinos y bovinos destinados a la producción de carne, y en cualquier caso durante  $\frac{3}{4}$  partes de su tiempo de vida
- .
- 6 meses, en el caso de los pequeños rumiantes y cerdos.
- 10 semanas para las aves de corral destinadas a la producción de carne, introducidas al corral antes de cumplirse los 3 días de vida.
- 6 semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos.

**Párrafo.-** En toda unidad de producción, la superficie total de la unidad utilizada para la alimentación animal deberá cumplir las normas del Artículo 10.

**Artículo 18.- APICULTURA Y PRODUCTOS DE LA APICULTURA.**

**a) Principios generales**

1. La apicultura es una actividad que contribuye a la protección del medio ambiente y a la producción agropecuaria y forestal mediante la acción polinizadora de las abejas.
2. La condición de los productos apícolas procedentes de la producción orgánica está estrechamente vinculada a las características del tratamiento de las colmenas y a la calidad del medio ambiente. Esta condición depende también de las condiciones de extracción, elaboración y almacenamiento de los productos apícolas.
3. Cuando un productor o productora explote varias unidades apícolas en una misma zona, todas las unidades deberán cumplir los requisitos del presente reglamento. No obstante, un productor o productora podrá explotar unidades que no cumplan lo dispuesto en el presente reglamento, siempre que se cumplan todos sus requisitos excepto las disposiciones establecidas en el ordinal d) numeral 2) para la ubicación de los colmenares. En este caso, el producto no podrá venderse con referencia a métodos de producción orgánicos.

**b) Período de transición**

1. Los productos de la apicultura sólo podrán venderse como obtenidos mediante métodos de producción orgánicos, cuando se hayan cumplido las disposiciones del presente reglamento durante por lo menos un año. Durante el período de conversión la cera deberá sustituirse de acuerdo con los requisitos que establece el ordinal h) numeral 3).

**c) Selección de razas**

1. En la selección de las razas debe tenerse en cuenta su capacidad de adaptación a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades. Se dará preferencia a la utilización de razas europeas de la *Apis mellífera* y a sus ecotipos locales.
2. Los colmenares deberán constituirse mediante la división de colonias y la compra de enjambres o colmenas procedentes de unidades que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento.
3. Como primera excepción y previa autorización de la autoridad u organismo de control, los colmenares existentes en la unidad de producción que no cumplan con las disposiciones del presente Reglamento podrán ser objeto de conversión.
4. Como segunda excepción, se podrán adquirir enjambres sueltos no producidos de conformidad con el presente reglamento durante un período transitorio que lo determina la Autoridad de Control.

5. Como tercera excepción, en caso de gran mortandad de animales por enfermedad o catástrofe, la autoridad u organismo de control podrán, cuando no haya colmenares disponibles que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento, autorizar la reconstitución de los colmenares, con sujeción al período de conversión.
6. Como cuarta excepción, para la renovación anual de los colmenares podrá incorporarse a la unidad de producción orgánica cada año un 10 % de abejas reinas y enjambres que no cumplan el presente reglamento, siempre que las abejas reinas y enjambres sean colocados en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción orgánica. En este caso no se aplica el período de conversión.

### **Ubicación de los colmenares**

1. El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica tendrá potestad para designar regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura que cumpla lo dispuesto en el presente reglamento. El apicultor o apicultora facilitará a la Autoridad de Control un inventario cartográfico a la escala adecuada de la ubicación de las colmenas. Cuando esas zonas no estén identificadas, el apicultor o la apicultora deberá presentar a la Autoridad de Control la documentación y pruebas oportunas, incluidos, en caso necesario, los análisis que comprueban que las áreas accesibles para sus colonias cumplen los requisitos del presente reglamento. La ubicación de los colmenares deberá:
  - 1.1. Contar con suficientes fuentes de néctar natural, mielada y polen para las abejas, así como el acceso al agua;
  - 1.2. Elegir un lugar donde, en un radio de 3 kilómetros, existan fuentes de néctar o de polen fundamentalmente de cultivos producidos orgánicamente y/o vegetación silvestre y cultivos que, a pesar de no entrar en el ámbito de aplicación del presente reglamento, estén tratados según métodos de bajo impacto ambiental que no alteren significativamente la condición de la producción apícola como orgánica; y
  - 1.3. Mantener una distancia suficiente de cualquier fuente de producción no agrícola que pueda dar lugar a contaminación, tales como centros urbanos, autopistas, zonas industriales, vertederos, plantas incineradoras y otras. La Autoridad de Control tomará medidas para garantizar el cumplimiento de este requisito.
  - 1.4. Los requisitos arriba enunciados no se aplicarán a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas estén en reposo.

#### **e) Alimentación**

1. Al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientemente abundantes para pasar el invierno.
2. La alimentación artificial de las colonias estará autorizada cuando se encuentre en peligro la supervivencia de la colonia a causa de condiciones climáticas extremas. La alimentación artificial deberá hacerse con miel orgánica, preferentemente producida en la misma unidad.
3. Como primera excepción al numeral anterior, las autoridades competentes podrán autorizar la utilización de jarabe de azúcar producido orgánicamente o de melaza de azúcar producida orgánicamente, en lugar de miel producida orgánicamente, en la alimentación artificial, cuando así lo requieran debido a condiciones climáticas que provoquen la cristalización de la miel.
4. Como segunda excepción, la autoridad u organismo de control podrá permitir la utilización de jarabe de azúcar, melaza de azúcar y miel no incluidos en el ámbito del presente reglamento para la alimentación artificial durante un período transitorio, establecido por la autoridad de control.
5. En el registro de las colmenas deberá consignarse la siguiente información relativa al empleo de alimentación artificial: tipo de producto, fechas, cantidades y colmenas en las que se emplea.
6. En las unidades apícolas que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento no podrán utilizarse productos distintos de los indicados en los numerales anteriores.
7. Sólo se podrá emplear la alimentación artificial entre la última recolección de miel y los quince días anteriores al siguiente período de afluencia de néctar y de mielada.

#### **f. Profilaxis y tratamientos veterinarios**

1. En apicultura, la profilaxis se basará en los siguientes principios:
  - 1.1. Elección de las poblaciones resistentes.
  - 1.2. Aplicación de prácticas destinadas a fomentar la resistencia a enfermedades y a prevenir las infecciones, tales como renovación periódica de las abejas reinas, inspección sistemática de las colmenas para detectar a tiempo las situaciones sanitarias anómalas, control de los zánganos en las colmenas (deriva y pillaje), desinfección periódica de materiales e instrumentos, destrucción del material y fuentes contaminados, renovación periódica de la cera y suministro a las colmenas de provisiones suficientes de miel y de polen.

2. Si aún con tales medidas preventivas las colonias enfermaran o quedaran infectadas, deberán ser tratadas inmediatamente y, en caso necesario, trasladadas a colmenares de aislamiento.
3. La utilización de medicamentos que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento deberá ajustarse a los siguientes principios:
  - 3.1. Se usarán preferentemente productos fitoterapéuticos y homeopáticos más que productos químicos sintéticos alopáticos, siempre que sus efectos terapéuticos resulten eficaces para la patología a la que va dirigida el tratamiento.
  - 3.2. Si el empleo de los productos mencionados resultara poco eficaz para erradicar una patología o infestación que amenazara con destruir las colonias, se podrán utilizar medicamentos alopáticos de síntesis, bajo la responsabilidad de un veterinario o de otras personas autorizadas por la autoridad de control correspondiente.
  - 3.3. Se prohíbe la utilización de medicamentos alopáticos de síntesis química como tratamiento preventivo.
  - 3.4. Otros medicamentos cuyo uso se acepta son: ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como sustancias tales como: mentol, thymol, eucalyptol o alcanfor, en los casos de infestación por *Varroa jacobsoni*.
4. Durante el tiempo en que se aplique un tratamiento con productos químicos alopáticos de síntesis, las colonias tratadas deberán trasladarse a colmenares de aislamiento y la cera deberá sustituirse por cera que cumpla las condiciones fijadas en el presente reglamento. Posteriormente, esas colonias deberán cumplir un período de conversión de un año.
5. Los requisitos establecidos en el párrafo anterior no se aplicarán a los productos mencionados en el numeral 3.4.
6. Siempre que se usen medicamentos y antes de que los productos se comercialicen como orgánicos, los tipos de productos usados se deberán registrar ante la autoridad de control, indicando, entre otras informaciones, el principio activo de los medicamentos usados, diagnóstico de la enfermedad, posología, método de administración, duración del tratamiento y el tiempo de espera legal.

**g) Métodos de gestión zootécnica e identificación**

1. Queda prohibida la destrucción de las abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la colmena.

2. Quedan prohibidas las mutilaciones tales como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.
3. Se admitirá la sustitución de la abeja reina previa eliminación de la antigua reina.
4. Sólo se admitirá la práctica de la eliminación de las crías machos como medio de contener la infección por *Varroa jacobsoni*.
5. Queda prohibido el uso de repelentes químicos sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.
6. Deberá registrarse la ubicación de los colmenares y la identificación de las colmenas e informar a la autoridad de control el traslado de los colmenares, en un plazo acordado con la citada autoridad.
7. Se pondrá especial cuidado en garantizar la extracción, elaboración y almacenamiento adecuados de los productos apícolas y se registrarán todas las medidas destinadas a cumplir estos requisitos.
8. En el registro de los colmenares deberá constar toda retirada de la parte superior de las colmenas y las operaciones de extracción de la miel.

#### **h. Características y uso de materiales para colmenas**

1. Las colmenas deberán construirse con materiales naturales que no conlleven riesgos de contaminación para el ambiente y los productos de la apicultura.
2. Dentro de las colmenas sólo podrán usarse sustancias naturales, como el propoleo, la cera y los aceites vegetales, con excepción de los productos mencionados en el ordinal f) numeral 3.4.
3. La cera de los nuevos cuadros deberá proceder de unidades de producción orgánica. No obstante, la autoridad de control podrá autorizar el uso de cera de abeja que no proceda de tales unidades, en particular, cuando se trate de nuevas instalaciones o durante el período de conversión, o en circunstancias excepcionales en que no sea posible obtener cera orgánica en el mercado y siempre que aquella sea de opérculos.
4. Se prohíbe la extracción de miel en panales que contengan crías.
5. Para la protección de los materiales, tales como marcos, colmenas, panales, en particular del ataque de plagas, sólo se admitirá el uso de los productos que figuran en el Anexo I.

6. Se admiten los tratamientos físicos como la aplicación de vapor o llama directa.
7. Para limpiar y desinfectar los materiales, locales, equipos, utensilios o productos utilizados en la apicultura, únicamente se admitirá el uso de las sustancias adecuadas que figuran en el Anexo I.

#### **CAPITULO IV NORMAS DE PROCESAMIENTO**

**Artículo 19.- PROCESAMIENTO.** Toda persona natural o jurídica que procese productos orgánicos deberá:

- a) Registrarse y someterse al sistema de control.
- b) Incorporar las medidas necesarias en las unidades de transformación, que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento.
- c) Al inicio el operador deberá:
  1. Elaborar una descripción completa de la unidad de procesamiento, indicando las instalaciones utilizadas para la transformación, el envasado y el almacenamiento de los productos agrícolas, antes y después de las operaciones.
  2. Establecer todas las medidas concretas que deben adoptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.
- d) La descripción y las medidas a tomar a que se refieren los numerales 1) y 2) anteriores, deben figurar en el informe de inspección, el que además de ser firmado por el encargado de la unidad, debe incluir el compromiso contraído por el operador de llevar a cabo las operaciones, de acuerdo a las disposiciones del etiquetado.
- e) Las anotaciones de la contabilidad deben permitir a la Autoridad de Control verificar:
  1. El origen, la naturaleza y las cantidades de los productos agropecuarios anexos, que se entreguen en la unidad de procesamiento.
  2. La naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos agropecuarios que salen de la unidad.
  3. Cualesquiera otras informaciones, tales como origen, naturaleza y cantidades de los ingredientes, aditivos y coadyuvantes de fabricación recibidos en la unidad y en la composición de los productos transformados



que la autoridad de control requiera para una inspección adecuada de las operaciones.

- f) En caso de que los productos también se transformen, envasen o almacenen en la unidad productiva, se deberá cumplir con lo siguiente:
1. La unidad productiva deberá disponer de locales separados para el almacenamiento, antes y después de las operaciones de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento;
  2. Las operaciones de elaboración que no se efectúen en forma frecuente deberán anunciarse con anticipación dentro de un plazo fijado por la autoridad de control.
  3. Deberán adoptarse en todos los niveles las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar que puedan mezclarse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.

## **CAPITULO V EMPAQUE**

**Artículo 20.- MATERIAL DE EMPAQUE.** El empaque de todo producto orgánico, además de lo prescrito en las leyes vigentes del país, deberá utilizar materiales preferiblemente biodegradables o reciclables. En ningún caso se podrán utilizar aquellos materiales y envases que hayan contenido productos provenientes de la agricultura convencional.

## **CAPITULO VI ETIQUETADO Y PUBLICIDAD**

**Artículo 21.- ETIQUETADO.** En el etiquetado y la publicidad de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento se indicará a los consumidores y a las consumidoras que el producto ha sido producido bajo el método de producción orgánico, cuando:

- a) Las indicaciones pongan de manifiesto que se trata de un método de producción orgánico, ecológico, biológico o biodinámico.
- b) El producto se haya obtenido con la aplicación de las normas de producción contenidas en este reglamento, o haya sido producido por un operador u operadora sujeto al sistema de control, o importado de otros países con normas equivalentes a las del presente reglamento.

- c) En la etiqueta deberá indicarse la agencia certificadora de la cual depende el productor o productora.
- d) Las etiquetas deberán incluir la lista de ingredientes del producto, según las normas nacionales de etiquetado de productos alimenticios del país, en orden decreciente según el porcentaje de contenido en el peso total del producto. Cada uno de los componentes de la lista tendrá el mismo color, dimensiones y caracteres, así como los aditivos y coadyuvantes que contiene.

**Artículo 22.- REFERENCIA AL METODO DE PRODUCCION.** Se podrá hacer referencia al método de producción orgánico en el etiquetado y en la publicidad de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento, en las siguientes formas y condiciones:

- a) Se consideran productos 100% orgánicos cuando la totalidad de los ingredientes proviene de una producción orgánica, según lo establece el presente reglamento.
- b) Se consideran productos orgánicos, cuando por lo menos el 95% de los ingredientes de origen agropecuario del producto provenga de producción orgánica.
- c) Cuando el producto y sus ingredientes de origen agropecuario, descritos en la literal a) no hayan sido sometidos a tratamientos con sustancias no incluidas en este reglamento.
- d) Cuando el producto y sus ingredientes no hayan sido sometidos a tratamientos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes.
- e) Cuando el producto no cuente con ingredientes resultantes de un proceso de uso de organismos genéticamente modificados o derivados de ellos.
- f) Cuando el producto haya sido elaborado o importado por un operador u operadora que se haya sometido al sistema de control indicado en este reglamento.
- g) Cuando, como ingredientes de origen no agropecuario que contenga el producto y coadyuvantes, exclusivamente se usan sustancias listadas en el Anexo V del presente reglamento.
- h) En la etiqueta deberá indicarse la agencia certificadora de la cual depende el operador o la operadora que haya efectuado la última operación de transformación con el código de registro.
- i) Lo anterior se aplica también a productos que hayan sido importados de otros países con normas equivalentes al presente reglamento.

**Artículo 23.- ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN TRANSICION HACIA LA AGRICULTURA ORGÁNICA.** Los productos mencionados en el artículo 1 de este

reglamento podrán llevar etiquetas que se refieran a la “Transición a la Agricultura Orgánica”, siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Cumplir con lo estipulado en los artículos 10 y 11 de este reglamento.
- b) Cumplir con lo establecido en los artículos 16 y 17 de este reglamento.
- c) No inducir al error a los compradores del producto acerca de la diferencia de la naturaleza entre este producto y los que cumplen con todos los requisitos para ser considerados como “productos orgánicos”.
- d) El producto estará compuesto de un solo ingrediente de origen agropecuario.
- e) Identificación en la etiqueta de la agencia certificadora de la cual depende el operador que haya efectuado la última operación de producción o de operación.
- f) En la etiqueta aparecerá la indicación “producido en transición hacia la agricultura orgánica” y deberá presentarse en formato, color y caracteres no distintos de las demás informaciones que destaquen las palabras “producidos en transición hacia”.

**Artículo 24.- SELLO ORGANICO.** El sello de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA) que acredita al producto como orgánico, se usará para los productos agropecuarios frescos o procesados que se han obtenido conforme a las normas establecidas en el presente reglamento.

**Párrafo I.-** El sello orgánico es propiedad de la Secretaría de Estado de Agricultura y su diseño responde a la siguiente descripción: Un círculo sobre un fondo blanco, con un círculo exterior color negro. Dividido el círculo en dos semicírculos, uno verde en la parte inferior, con el término “ORGANICO” resaltado en blanco, y el semicírculo superior en blanco con el logo SEA en verde. Dentro del círculo exterior aparece “República Dominicana”, resaltada en blanco y en la parte inferior “SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA”.



**Párrafo II.- OBLIGATORIEDAD DEL SELLO ORGANICO.** El sello orgánico de la Secretaría de Estado de Agricultura tiene carácter obligatorio para todo producto agropecuario de origen orgánico y el mismo debe estar acompañado del sello de la agencia certificadora acreditada ante la autoridad de control.

**Artículo 25.- MARCA NACIONAL.** Las personas individuales o jurídicas que produzcan o procesen productos nacionales, que cumplan con los requisitos descritos en este reglamento, tendrán derecho al uso de la marca nacional de acuerdo a las estipulaciones, procedimientos, requerimientos y condiciones que el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica establezca para tales efectos. Esta deberá registrarse ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio.

## **CAPITULO VII ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

**Artículo 26.- ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.** El almacenamiento y el transporte de los productos orgánicos sujetos a este reglamento, sin perjuicio de lo prescrito por la Ley General de Salud y las demás leyes, decretos y reglamentos que rigen esta materia, deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Cuando se almacenen o transporten productos orgánicos y convencionales en forma conjunta, deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen.
- b) Adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier tipo de contaminación por agentes internos o externos inherentes al medio de transporte o al espacio de almacenamiento.
- c) El transporte de productos orgánicos deberá acompañarse de la documentación respectiva, según las disposiciones definidas por la autoridad de control.
- d) Evitar tratamientos con plaguicidas en almacenes y medios de transporte que se usen para productos orgánicos.
- e) El empaque durante el transporte debe cumplir con los requisitos del artículo 20, del presente reglamento.

## **CAPITULO VIII NORMAS DE COMERCIALIZACION**

**Artículo 27.- EXPORTACION E IMPORTACION.** Las empresas exportadoras de productos agrícolas orgánicos procesados o no transformados estarán sujetas al sistema de control indicado en este reglamento y deberán cumplir con las siguientes estipulaciones:

- a) Cumplir con los requisitos descritos en los artículos 20 a 24 del presente reglamento.
- b) La exportación de productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento deberá contar con un certificado de control otorgado por la autoridad de control, en el que se

indique que los productos han sido obtenidos por un método de producción y sistema de control, en el que se aplican normas equivalentes a las del país de destino.

- c) La importación de productos definidos como orgánicos en el artículo 3 de este reglamento, deberá contar con un certificado otorgado por la autoridad de control del país de origen cuyas normas sean equivalentes a las del presente reglamento.

**Artículo 28.- REQUISITOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION.** Los requisitos mínimos y medidas precautorias para la importación y exportación de productos vegetales o alimenticios desde y hacia otros países, son los siguientes:

- a) La persona que importa o exporta, según el caso, deberá cumplir realizar el proceso que sigue ante la autoridad de control:
  - 1. En el caso de importaciones, hacer una descripción completa de las instalaciones y de sus actividades, indicando en la medida de lo posible, los puntos de ingreso o egreso de los productos al o del país y cualesquiera otras instalaciones que pretenda utilizar, para el almacenamiento de los productos importados.
  - 2. Indicar todas las medidas concretas que deberán adoptar para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento.
  - 3. Lo indicado en los numerales anteriores debe figurar en el informe de inspección que, además debe ser firmado por la persona que importa o exporta, según el caso, debe incluir el compromiso contraído por ella.
  - 4. Garantizar que toda instalación de almacenamiento que se vaya a utilizar quede abierta a las labores de inspección de la agencia certificadora acreditada y contratada, así como por la autoridad de control
- b) La contabilidad debe contar con registros que permitan a la agencia certificadora acreditada y contratada, así como a la autoridad control, comprobar para cada lote de productos importados o para exportación descritos en el artículo 1 de este reglamento, el origen, naturaleza, cantidad y destinatarios del lote, así como, cualquier información sobre las condiciones de transporte de los productos importados o exportados.
- c) Cuando los productos contemplados en el artículo 1 de este reglamento se importen y se depositen en instalaciones de almacenamiento, donde también se procesen, envasen o almacenen otros productos agrícolas o alimentarios distintos a aquellos, deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar se mezclen con productos no obtenidos de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

- d)** Además de realizar visitas de inspección sin previo aviso, la agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control deberán efectuar una inspección física y completa de las instalaciones anualmente.
- e)** La agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control podrán tomar muestras, según el sistema de muestreo del Codex Alimentarius, para detectar la posible presencia de sustancias no autorizadas en el presente reglamento, cuando se tenga la sospecha de su utilización.
- f)** Todos los informes de las visitas efectuadas, deberán ir firmados por el encargado de la unidad controlada.
- g)** El importador o exportador, deberá permitir que la agencia certificadora y la autoridad de control, tengan acceso para la inspección a las instalaciones, a los registros contables, a los certificados correspondientes y deberán facilitar la información que sea solicitada para la labor de inspección.
- h)** Los productos completados en el artículo 1 de este reglamento sólo podrán ser transportados a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido. Estos deben ir provistos de una etiqueta en la que se menciona, sin perjuicio de cualquier otra indicación contenida en las leyes nacionales, lo siguiente:

1. Para las entidades importadoras:

- 1.1. Nombre y dirección del importador o importadora del producto o indicación que permita a la unidad receptora, a la agencia certificadora acreditada y contratada y a la autoridad de control, determinar quién es la persona importadora del producto.
- 1.2. Nombre del producto y referencia del método de producción orgánica, de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.
- 1.3. Referencia al sistema de control, indicando el código y/o el nombre/sello de la agencia certificadora referente.

2. Para las entidades exportadoras/importadoras:

- 2.1. Nombre y dirección del exportador del producto o indicación que permita a la unidad receptora, a la agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control determinar quien es la persona exportadora del producto.
- 2.2. Nombre de producto y referencia al método de producción orgánica de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.

- 2.3. Referencia al sistema de control, indicando el código y/o nombre/sello de la agencia certificadora referente.

**Párrafo.-** Los productos destinados a la exportación e importación deben identificarse a través de un certificado de transacción, usando el formato obligatorio otorgado por la autoridad de control del país de procedencia del producto, basándose en los datos de la factura y del aviso de embarque (*bill of lading*).

**Artículo 29.- REQUISITOS PARA VEGETALES Y PRODUCTOS NO VEGETALES.** Los requisitos mínimos y medidas precautorias de comercialización, para vegetales y productos no vegetales son los siguientes:

- a) Deben incorporarse todas las medidas precautorias en las unidades de almacenamiento y procesamiento para garantizar la identificación y separación de cualquier producto obtenido según las normas del presente reglamento, de los productos convencionales. Estas medidas deben estar contenidas en formas escritas y su cumplimiento se documentará regularmente. Las instalaciones de procesamiento o de envasados podrán formar parte de la unidad, cuando ésta se dedique al procesamiento o envasado de su propia producción agrícola.
- b) Al iniciarse la aplicación del sistema de control, el productor en coordinación con el sistema de control, deberá:
  1. Hacer una descripción completa de las unidades de producción, procesamiento, envasado y almacenamiento o de zonas de recolección, de los productos definidos en el artículo 1 de este reglamento.
  2. Ejecutar todas las medidas concretas que garanticen el cumplimiento de las disposiciones del mismo.
  3. La descripción y las medidas a adoptar se incluirán en el informe de inspección, conteniendo además lo siguiente:
    - La fecha en que por última vez se haya aplicado en las parcelas o en las zonas de recolección, productos cuya utilización no está contemplada.
    - El compromiso del productor o la productora de realizar las operaciones mencionadas en las normas de producción y, cuando existan infracciones, aceptar y cumplir con sanciones eventuales.
- c) El productor o la productora debe notificar anualmente a la autoridad de control acerca del programa de producción vegetal, detallándose por parcelas.
- d) El productor o productora deberá llevar una contabilidad con registros que permitan a la autoridad de control:
  1. Verificar el origen, naturaleza y cantidades de todas las materias primas adquiridas y la utilización que se ha hecho de las mismas.

2. Verificar la naturaleza, cantidades, y destinatarios de todos los productos agrícolas vendidos.
- e)** Además de las visitas de inspección sin previo aviso, la autoridad de control, deberá efectuar inspecciones anuales para tener un control físico en la unidad.
- f)** Tomar muestras para la búsqueda de productos no autorizados, siempre que exista la presunción de que los mismos han sido utilizados. Este informe deberá ir firmado por el encargado de la unidad bajo control.
- g)** El operador u operadora permitirá a la autoridad de control el acceso a las parcelas de producción, locales de almacenamiento o de procesamiento, para su inspección y control y brindará toda la información necesaria para el cumplimiento de la inspección.
- h)** Los productos contemplados en el artículo 1 de este reglamento sólo podrán ser transportados a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación contenida en las leyes nacionales, lo siguiente:
1. Nombre de la persona responsable de la producción o procesamiento del producto.
  2. Nombre del producto y referencia al método de producción orgánica.
  3. Referencia al sistema de control, indicando el código de la autoridad de control referente.
- i)** No se requerirá del cierre de los envases o recipientes cuando:
- 1 El transporte se efectúe entre un productor o productora y un operador u operadora, sujetos al sistema de control mencionado en este reglamento.
  - 2 Los productos vayan acompañados de un documento que contenga toda la información requerida en el ordinal h) de este artículo.
- j)** En caso de que un operador u operadora explote varias unidades de producción en una misma región, todas las unidades situadas en la región que produzcan vegetales o productos no vegetales no incluidos en el artículo 1 de este reglamento, así como los centros de almacenamiento de las materias primas (abonos, productos fitosanitarios, semillas, etc.), estarán también sujetos al sistema de control de este reglamento, anotando lo preceptuado en el numeral 1 del ordinal b) y los ordinales d) y e) del presente artículo. En estas unidades no deben producirse vegetales de la misma variedad que aquellos de producción orgánica.



**Artículo 30.- EXCEPCION.** Podrán producirse en la misma unidad, productos vegetales de la misma variedad de los que se producen bajo el sistema orgánico, cuando se trate de cultivos perennes, siempre que se cumpla con lo siguiente:

- a) La producción estará incluida en un plan de transición en el cual el productor o productora se compromete a que el área cultivada con el producto se convierta en producción orgánica en un plazo de 5 años.
- b) Se tomarán las medidas necesarias para mantener siempre la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas.
- c) La cosecha de cada uno de los productos se comunica a la agencia certificadora acreditada y contratada, por lo menos con 48 horas de anticipación.
- d) Se debe comunicar inmediatamente a la autoridad de control la cosecha, cantidades cosechadas en cada unidad considerada e indicar las medidas que se han tomado para garantizar la separación de los productos, tipos de cultivos, y presentación del producto.
- e) Tanto el plan de transición, como las medidas adoptadas por el productor o la productora, deben ser aprobadas por la autoridad de control, la cual deberá indicar si se ha cumplido con las condiciones establecidas en este reglamento.

## **CAPITULO IX SISTEMA DE CONTROL Y CERTIFICACION**

**Artículo 31.- DISPOSICIONES GENERALES.** La Secretaría de Estado de Agricultura, en su rol de autoridad de control, establecerá un sistema de control que será aplicado por las agencias certificadoras nacionales acreditadas por el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, a las que deberán estar sometidos los operadores y operadoras que produzcan, elaboren, exporten o importen los productos a que se refiere el artículo 1.

**Artículo 32.- APLICACION DEL SISTEMA DE CONTROL.** El sistema de control operará en estrecha coordinación con el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica y sus acciones se ejecutarán siguiendo los siguientes procedimientos:

- a) La Secretaría de Estado de Agricultura adoptará las medidas necesarias para que se garantice a los operadores el acceso al sistema de control siempre que cumplan las disposiciones del presente reglamento y paguen su contribución a los gastos de control.
- b) El régimen de control incluirá, por lo menos, la aplicación de las medidas precautorias y de control que recoge el Anexo VI.

- c) Para la aplicación del sistema de control se acreditarán agencias certificadoras por la Secretaría de Estado de Agricultura que autorizará y supervisará dichos organismos.
- d) Tras acreditar a una agencia certificadora, la que actuará como organismo de control contratado por el operador u operadora, la autoridad de control deberá:
1. Garantizar la objetividad de las inspecciones efectuadas por el organismo de control.
  2. Comprobar la eficacia del control.
  3. Tomar nota de las irregularidades y/o infracciones comprobadas y de las sanciones aplicadas.
  4. Retirar la acreditación de la agencia certificadora en caso de que ésta no cumpla los requisitos que se estipulan en el presente reglamento.
- e) En un período de año, a partir de la oficialización del presente reglamento, la Secretaría de Estado de Agricultura asignará un número de código a las agencias certificadoras u organismos de control que sean acreditados de acuerdo con las disposiciones del presente artículo.
- f) La autoridad de control y las agencias certificadoras acreditadas deberán:
1. Garantizar que las medidas precautorias y de control que figuran en el Anexo VI se apliquen a los operadores y operadoras sujetas a su control.
  2. Mantener un estricto respeto por las informaciones y datos que se generen durante el ejercicio de las actividades de control frente a personas distintas del o la responsable de la explotación y de las autoridades públicas competentes.
- g) La autoridad de control y las agencias certificadoras acreditadas deberán:
1. Hacer que se supriman las indicaciones que establece el artículo 2 y que se refieren al método de producción orgánica de todo el lote afectado por la irregularidad de que se trate, en caso de que se descubra una irregularidad relacionada con la aplicación de los artículos 20 a 24 o de las medidas que figuran en el Anexo VI.
  2. En caso de que se descubra una infracción manifiesta o de efecto prolongado, prohibir al operador u operadora la comercialización de los productos provistos de indicaciones relativas al método de producción orgánica, durante un período que deberá acordarse con la autoridad competente.
  3. Aplicar las demás medidas estipuladas en el Anexo VIII.

- h)** En el caso de la producción de carne y sin perjuicio de las disposiciones del Anexo VI, la autoridad de control se asegurará de que los controles se apliquen a todas las fases de producción, sacrificio, despiece y a cualquier otra elaboración hasta la venta al consumidor, a fin de garantizar en la medida en que sea técnicamente posible la rastreabilidad de los productos animales a lo largo de toda la cadena de producción, tratamiento y elaboración, desde la unidad de producción del animal hasta la unidad de envasado o etiquetado final.
- i)** En el caso de la existencia de otra unidad de producción animal distinta de la carne, deberán establecerse, además de las contenidas en el Anexo VI, disposiciones que garanticen, en la medida de lo técnicamente posible, una rastreabilidad de los productos.

**Artículo 33.-  
AUTORIDAD DE  
CONTROL.** La  
Secretaría de Estado de  
Agricultura, como  
autoridad de control, a  
los fines de la aplicación  
del sistema de control y  
de las disposiciones del  
presente reglamento,  
tendrá la estructura  
siguiente:

- a)** Un Departamento de Agricultura Orgánica; y
- b)** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica.

**Artículo 34.- FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE CONTROL.** Son funciones de la Secretaría de Estado de Agricultura, como autoridad de control de la agricultura orgánica, las siguientes:

- a)** Son funciones de la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura:
  - 1. Emitir y adaptar normas y procedimientos para el cumplimiento del marco legal de la agricultura orgánica.
  - 2. Acreditar y supervisar las agencias certificadoras y su personal de inspección.
  - 3. Aplicar sanciones a las agencias certificadoras y operadores sujetos al sistema de control, conforme la escala de sanciones según el caso.

4. Llevar, actualizar y publicar los siguientes registros, según los requisitos detallados en el Anexo IX:

- 4.1. Productores agropecuarios orgánicos.
- 4.2. Procesadores de productos orgánicos.
- 4.3. Importadores de productos orgánicos.
- 4.4. Exportadores de productos orgánicos.
- 4.5. Agencias certificadoras acreditadas.
- 4.6. Inspectores de agencias certificadoras.
- 4.7. Insumos permitidos en la producción orgánica.
- 4.8. Insumos prohibidos en la producción orgánica.

**b)** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, por su parte, desempeñará las siguientes funciones:

1. Proponer y dar seguimiento al cumplimiento de lo establecido por la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura sobre la materia.
2. Elaborar y someter a la Secretaría de Estado de Agricultura medidas de políticas para el desarrollo de la agricultura orgánica.
3. Fomentar programas de capacitación y enseñanza de agricultura orgánica.
4. Propiciar la integración de sus acciones con aquellas regulaciones, disposiciones e instituciones oficiales y no gubernamentales internacionales que tengan relación con la agricultura orgánica, con la finalidad de facilitar el intercambio comercial y tecnológico.
5. Establecer mecanismos de coordinación con instituciones nacionales, internacionales o complementarias a sus actividades para dar cumplimiento a las normas existentes.
6. Mantener y actualizar bancos de información de unidades de producción, transformación, transporte, etiquetado, almacenamiento y comercialización de productos orgánicos sujetos de inspección y certificación por las agencias certificadoras, acreditadas por la Secretaría de Estado de Agricultura, en estrecha colaboración con la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura.
7. Proponer y ejecutar el plan operativo anual y el presupuesto financiero correspondiente.
8. Administrar eficientemente los recursos financieros que le sean asignados.

9. Gestionar la obtención de recursos financieros para ejecutar el plan operativo así como de cooperación técnica, observando para el efecto las formalidades de la ley.
10. Presentar un informe administrativo a la Secretaría de Estado de Agricultura sobre la ejecución del plan operativo anual.
11. Entregar a la Secretaría de Estado de Agricultura la memoria anual.
12. Presentar a la Secretaría de Estado de Agricultura cuando así lo requiera el informe de actividades.
13. Ejercer las demás funciones y facultades que le corresponden de acuerdo al objeto definido.
14. Designar un Secretario(a) Ejecutivo(a).

c) Son funciones de las agencias certificadoras:

1. Realizar inspecciones en los niveles para los cuales están acreditadas.
2. Certificar las unidades sometidas al sistema de control, según las disposiciones previstas en sus procedimientos de inspección y certificación, establecidos y autorizados en este reglamento.
3. Aplicar las sanciones establecidas de forma justa y equitativa a todos los operadores u operadoras a los cuales les brinda servicios.

**Artículo 35.-  
PROCEDIMIENTOS  
DE ACREDITACION  
Y SUPERVISION.** La  
Secretaría de Estado de  
Agricultura, a través de  
la Unidad de Normas y  
Regulaciones del  
Departamento de  
Agricultura Orgánica  
establece los  
procedimientos  
obligatorios para la  
acreditación y  
supervisión permanente  
de las agencias  
certificadoras y  
desarrollará el esquema  
de criterios, combinando

las disposiciones de este reglamento con las normas internacionales para entes de certificación, en este caso la ISO 65, equivalente a la EN 45011, y los aplicará a toda agencia de certificación de forma igual e imparcial, armonizadas con la normativa nacional relativa a la acreditación de agencias certificadoras.

**Artículo 36.- AUDITORIAS TECNICAS.** Se realizarán auditorías técnicas aplicando el procedimiento y formato oficial para el efecto, por parte de las diferentes agencias certificadoras, inspectores y unidades productivas orgánicas. El informe de auditoría debe contener como mínimo:

- a) Nombres del personal encargado de las auditorías.
- b) Datos generales de las agencias certificadoras, inspectores y unidades productivas auditadas.
- c) Nombres del personal contactado.
- d) Agenda de trabajo (verificación de los registros de operación).
- e) Documentos de referencia.
- f) Identificación clara del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y sus respectivas conclusiones.
- g) Presentación de las acciones correctivas a las partes auditadas a los 30 días calendarios.
- h) A los 60 días calendarios, concluir con las acciones correctivas. De no satisfacerse en este plazo, tendrán que reiniciar el trámite.

**Artículo 37.- ESCALA DE SANCIONES.** La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones del Departamento de Agricultura Orgánica, aplicará la escala de sanciones contenida en el Anexo VIII, de forma justa y equitativa a:

- a) Las agencias certificadoras y a su personal de inspección y certificación; y
- b) Todo operador u operadora sujeto al sistema de control.

**Párrafo I.-** En lo referente a los operadores y operadoras, las sanciones serán aplicadas por las agencias certificadoras, quedando a disposición del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica imponer sanciones directas en los casos indicados.

**Artículo 38.- PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CONSEJO NACIONAL DE AGRICULTURA ORGANICA.** El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica desarrollará sus funciones conforme a un reglamento interno que será adoptado por este organismo.

**Artículo 39.-  
OBLIGACIONES DE  
LAS AGENCIAS  
CERTIFICADORAS.**

Las agencias certificadoras oficialmente acreditadas deberán:

- a) Asegurar que se apliquen a las empresas sujetas al sistema de control, las medidas de inspección especificadas en el Anexo VI a este reglamento.
- b) Facilitar el acceso a sus oficinas e instalaciones a la autoridad designada de supervisión para fines de fiscalización y a efectos de la verificación aleatoria de sus operadores.
- c) Dar acceso a la información necesaria y asistencia a la autoridad de control para el cumplimiento de sus obligaciones de conformidad con estas directrices.
- d) Enviar cada año a la autoridad de control una lista detallada de los operadores y operadoras sujetos al sistema de su control en el año precedente, incluyendo el listado de sanciones emitidas.
- e) Cumplir de manera permanente con todas las disposiciones de la Norma ISO 65, tomando en cuenta explícitamente los requisitos referente a la confiabilidad, el trato igual, la imparcialidad en los contratos con el propio personal y con los operadores, evitando cualquier conflicto de interés que pueda surgir por la participación en actividades de producción, asesoramiento y comercialización de productos orgánicos, insumos o ingredientes usados en los procesos de elaboración. No debe existir participación en empresas que persigan los fines descritos.

**Artículo 40.- REQUERIMIENTOS PARA LA ACREDITACION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS.** Para presentar su solicitud de acreditación, las agencias certificadoras deberán presentar su cumplimiento con la reglamentación nacional y las

normas internacionales para entes de certificación. Las disposiciones referentes se definen según el Anexo VII de este reglamento.

**Párrafo.-** Los requerimientos obligatorios mínimos de calificación para el personal de inspección y de certificación se determinarán en el mismo procedimiento de la Secretaría de Estado de Agricultura.

**Artículo 41.- PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE LAS AGENCIAS CERTIFICADORAS.** Las agencias certificadoras tienen que presentar sus procedimientos de inspección para los diferentes niveles: producción agrícola, pecuaria, procesamiento y comercialización, demostrando los elementos mínimos exigidos en el Anexo VI de este reglamento. De igual manera, tienen que disponer de procedimientos de certificación claramente detallados, documentados en su Manual de Garantía de Calidad.

## **CAPITULO X DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

**Artículo 42.- PATRIMONIO.** La Secretaría de Estado de Agricultura programará y asignará anualmente fondos del presupuesto general de ingresos y egresos de dicha Secretaría para el funcionamiento del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, debiendo ésta última rendir cuentas de la administración de los recursos asignados conforme a lo establecido por las leyes ordinarias de la nación.

**Artículo 43.- SEMILLAS.** Se establece que en un período de 18 meses, contado a partir de la fecha de oficialización de este reglamento, se permitirá el uso de semillas o de material de reproducción vegetativa de origen de la agricultura convencional, de acuerdo a las siguientes disposiciones:

- a) Deberá instalarse una instancia de información y de coordinación donde los productores quedan obligados a:
  1. Obtener la información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de semillas o de material de reproducción vegetativa de producción orgánica; y
  2. Recurrir prioritariamente a estas fuentes de material de reproducción.

**Artículo 44.- PLANTULAS.** Se establece que, por un plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de emisión del presente reglamento, se permitirá el uso de plántulas de origen de agricultura convencional, de acuerdo a las siguientes disposiciones:

- a) Obtener la autorización del uso de las plántulas por un agencia de certificación después de haberse comprobado a satisfacción del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, la no disponibilidad en el mercado respectivo; y



- b) Las plántulas deben haber sido tratadas desde la siembra con productos indicados en el Anexo I de este reglamento.

**Artículo 45.- ABONOS ORGANICOS.** Se concederá un plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de oficialización del presente reglamento y previa autorización de la agencia certificadora acreditada y contratada, para utilizar abonos orgánicos de fuentes distintas a las fincas orgánicas, siempre que correspondan a materiales elaborados por un proceso de descomposición apropiado que evite la contaminación de las parcelas.

**Artículo 46.- PRORROGA.** Si la situación lo amerita, el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica podrá prorrogar los períodos contenidos en los artículos 43, 44 y 45 de este reglamento.

**Artículo 47.- PROHIBICIONES.** Las siguientes constituyen prohibiciones, cuya inobservancia dará lugar a la aplicación de sanciones:

- a) Utilización de organismos genéticamente modificados (OGM) en la producción agrícola orgánica.
- b) Uso de aguas servidas y/o residuales.
- c) Rotación de parcelas de cultivo orgánico a convencional.
- d) Implante de embriones.
- e) Uso de materiales potencialmente dañinos o de riesgo inminente a la salud como por ejemplo: Cloruro de Polivinilo (P.V.C.) y Asbesto Cemento (fibrocemento), en la conducción del agua de riego.

**Artículo 48.- SANCIONES.** Sin perjuicio de las sanciones establecidas en el Anexo VI del presente reglamento, será cancelada la acreditación de aquellas personas individuales o jurídicas que por incapacidad, negligencia o evidente mala fe, incumplan con la observancia de las obligaciones establecidas para el desempeño de su labor.

**ANEXO I  
INSUMOS  
PERMITIDOS**

**A. FERTILIZANTES Y ACONDICIONADORES DEL SUELO**

Condiciones generales aplicables a todos los productos:

- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones del Anexo I.
- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones de la legislación relativa a la puesta en el mercado y uso de los productos correspondientes aplicables a la agricultura en el país en el que se emplee el producto.

**PRODUCTOS AUTORIZADOS CON CARACTER EXCEPCIONAL PARA EL  
ABONO Y LA MEJORA DEL SUELO**

<b>Designación</b> <b>Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:</b>	<b>Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización</b>
- Estiércol	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama). Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Únicamente procedente de ganadería extensiva.
- Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Únicamente procedente de ganadería extensiva.
- Mantillo de excrementos sólidos de animales incluida la gallinaza y estiércol compostado	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
- Excrementos líquidos de animales (estiércol semilíquido, orina, etc.)	Utilización tras una fermentación controlada o dilución adecuada. Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Prohibida la procedencia de ganadería intensiva.

<p>-Compost de desechos domésticos</p>	<p>Elaborado a partir de desechos domésticos separados en función de su origen.</p> <p>Únicamente desechos vegetales y animales.</p> <p>Producido por un sistema de recolección cerrado y vigilado, aceptado por el país.</p> <p>Concentraciones máximas en mg/kg. de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo(total): 70; cromo(IV): 0</p> <p>Sólo podrá utilizarse durante un período que expira el 31 de marzo del 2002.</p> <p>Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control.</p>
<p>- Turba</p>	<p>Utilización limitada a la horticultura (cultivo de hortalizas, floricultura, arboricultura, viveros).</p>
<p>- Arcillas (perlita, vermiculita, etc.)</p>	
<p>- Mantillo procedente de cultivos de setas</p>	<p>La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos de la presente lista.</p>
<p>- Deyecciones de lombrices (humus de lombriz) e insectos</p>	
<p>- Guano</p>	<p>Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control.</p>
<p>- Mezcla compuesta de materias vegetales</p>	<p>Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control</p>
<p>- Los productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- harina de sangre</li> <li>- polvo de pezuña</li> <li>- polvo de cuerno</li> <li>- polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado</li> <li>- harina de pescado</li> <li>- harina de carne</li> <li>- harina de pluma</li> <li>- lana</li> <li>- aglomerados de pelos y piel</li> <li>- pelos</li> <li>- productos lácteos</li> </ul>	<p>Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control</p> <p>- Concentración máxima en mg/kg. de materia seca de cromo (VI): 0</p>
<p>- Productos y subproductos orgánicos de origen vegetal para abono (por ejemplo:</p>	

harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao, raicillas de malta, etc.)	
- Algas y productos de algas	En la medida en que se obtengan directamente mediante: i) procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración, ii) extracción de agua o en soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas, iii) fermentación, iv) Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala
- Fosfato natural blando	Producto definido Contenido en cadmio inferior o igual a 90 mg/kg. de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
- Fosfato aluminocálcico	Producto definido Contenido en cadmio inferior o igual a 90 mg/kg. de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> Utilización limitada a los suelos básicos (pH>7,5)
- Escorias de defosforación	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Sal potásica en bruto (por ejemplo kainita, silvinita, etc.)	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	Producto obtenido de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, y que también puede contener sales de magnesio Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Vinaza y extractos de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacaes
- Carbonato de calcio de origen natural (por ejemplo: creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada, etc.)	
- Carbonato de calcio y magnesio de origen natural (por ejemplo. creta de magnesio, roca de magnesio calcárea molida, etc.)	
- Sulfato de magnesio (por ejemplo: kieserita)	Únicamente de origen natural Necesidad reconocida por el organismo de

	control o la autoridad de control
- Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Sulfato de calcio (yeso)	Producto definido Únicamente de origen natural
- Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
- Azufre elemental	Producto definido Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Oligoelementos	
- Cloruro de sodio	Solamente sal gema Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Polvo de roca	

## B. PLAGUICIDAS

### 1. Productos fitosanitarios

Condiciones generales aplicables a todos los productos que estén compuestos o que contengan las sustancias siguientes:

- Se utilizarán de acuerdo con el entendimiento general del sistema de producción orgánica, como medidas excepcionales.
- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones específicas de las legislaciones sobre fitosanitarios nacionales.

### I. SUSTANCIAS DE ORIGEN VEGETAL O ANIMAL

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Azadiractina extraída de <i>Azadiracta indica</i> (Arbol Neem)	Insecticida Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
Cera de abejas	Agente para la poda
Gelatina	Insecticida
Proteínas hidrolizadas	Atrayentes Sólo en combinación con otros productos

	apropiados de la parte B del Anexo I
Lecitina	Fungicida
Extracto de nicotina (solución acuosa) de <i>Nicotiana tabacum</i>	Insecticida Sólo contra los áfidos de los árboles frutales subtropicales (por ejemplo naranjos, limoneros) y de plantas tropicales (por ejemplo plátanos); Utilícese sólo al principio del período de vegetación Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Aceites vegetales (por ejemplo aceite menta, aceite de pino, aceite de alcaravea)	Insecticida, acaricida, fungicida e inhibidor de la germinación
Piretrinas extraídas del <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	Insecticida
Preparados a base de <i>Quassia amara</i>	Insecticida y repelente
Rotenona extraída de <i>Derris spp</i> , <i>Lonchocarpus spp</i> y <i>Terphrosia spp</i>	Insecticida Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control

## II. Microorganismos utilizados para el control biológico de las plagas

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Microorganismos (bacterias, virus y hongos) por ejemplo <i>Bacillus Thuringiensis</i> , Granulosis virus, etc	Únicamente productos que no se hayan modificado genéticamente

## III. Sustancias que sólo se utilizarán en trampas y/o dispersores

Condiciones generales:

- Las trampas y/o los dispersores deberán impedir la penetración de las sustancias en el medio ambiente así como el contacto de éstas con las plantas cultivadas.
- Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
--------------	---

Fosfato diamónico	Atrayente Sólo en trampas
Metaldehído	Molusquicida Sólo en trampas que contengan un repulsivo contra las especies animales superiores Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Feromonas	Atrayente; perturbador de la conducta sexual Sólo en trampas y dispersores
Piretroides (sólo deltametrina o lambdacihalotrina)	Insecticidas, atrayente En trampas y dispersores Únicamente contra <i>Batrocera oleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i> Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002

#### IV. Otras sustancias utilizadas tradicionalmente en agricultura orgánica

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Cobre en forma de hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, sulfato de cobre tribásico u óxido cuproso	Fungicida Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002 Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
Etileno	Desverdizado de plátanos
Sal de potasio rica en ácidos grasos (jabón suave)	Insecticida
Alumbre potásico (kalinita)	Impide la maduración de los plátanos
Polisulfuro de cal (Polisulfuro de calcio)	Fungicida, insecticida, acaricida Necesidad reconocida por el organismo o la autoridad de control
Aceite de parafina	Insecticida, acaricida
Aceites minerales	Insecticida, fungicida Sólo en árboles frutales, olivos, vides y

	plantas tropicales (por ejemplo plátanos) Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Permanganato de potasio	Fungicida, bactericida Sólo en árboles frutales, olivos y vides
Arena de cuarzo	Repelente
Azufre	Fungicida, acaricida, repelente

1. Productos para luchar contra plagas y enfermedades en locales e instalaciones para la cría de animales:

Productos enumerados en la sección 1:

Rodenticidas



## ANEXO II MATERIAS PRIMAS PARA LA ALIMENTACION ANIMAL

### 1 MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN VEGETAL

- 1.1 Cereales, semillas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Avena en grano, copos, harinilla, cáscaras y salvado; cebada en grano, proteína y harinilla; arroz en grano, partido, salvado de arroz y torta de presión de germen de arroz; mijo en grano; centeno en grano, harinilla, harina forrajera y salvado; sorgo en grano; trigo en grano, harinilla, harina forrajera, pienso de gluten, gluten y gérmenes; espelta en grano; tritical en grano; maíz en grano, harinilla, salvado, torta de presión de gérmenes y gluten; raicillas de malta; residuos desecados de cervecería.

- 1.2 Semillas oleaginosas, frutos oleaginosos, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Semillas de colza, en torta de presión y cáscaras; haba de soja en habas, tostada, en torta de presión y cáscaras; semillas de girasol en semillas y torta de presión; algodón en semillas y torta de presión de semillas; semillas de lino en semillas y torta de presión; semillas de sésamo en semillas y torta de presión; palmiste en torta de presión; semillas de nabo en torta a presión y cáscaras; semillas de calabaza en torta de presión; orujo de aceituna deshuesada (extracción física de la aceituna).

- 1.3 Semillas leguminosas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

Garbanzos en semillas; yeros en semillas; almorta en semillas sometidas a un tratamiento térmico adecuado; guisantes en semillas, harinillas y salvados; habas en semillas, harinillas y salvado; habas y haboncillos en semillas; vezas en semillas y altramuces en semillas.

- 1.4 Tubérculos, raíces, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Pulpa de remolacha azucarera, remolacha seca, patata, boniato en tubérculo, yuca en raíz, pulpa de patatas (subproducto de fecularia), fécula de patata, proteína de patata y tapioca.

- 1.5 Otras semillas y frutas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Vainas de algarroba (garrofa), pulpa de cítricos, pulpa de manzanas, pulpa de tomate y pulpa de uva.

- 1.6 Forrajes y forrajes groseros. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Alfalfa, harina de alfalfa, trébol, harina de trébol, hierba (obtenida a partir de plantas forrajeras), harina de hierba, heno, forraje ensilado, paja de cereales y raíces vegetales para forrajes.

- 1.7 Otras plantas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Melaza utilizada sólo para ligar los piensos compuestos, harina de algas (por desecación y trituración de algas y posterior lavado para reducir su contenido de yodo), polvos y extractos de plantas, extractos proteínicos vegetales (proporcionadas solamente a las crías), especias y hierbas.

## **2. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN DIVERSO**

- 2.1 Leche y productos lácteos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Leche cruda, leche en polvo, leche desnatada, leche desnatada en polvo, mazada, mazada en polvo, suero de leche, suero de leche en polvo, suero de leche parcialmente delactosado en polvo, proteína de suero en polvo (mediante tratamiento físico), caseína en polvo y lactosa en polvo.

- 2.2 Pescados, otros animales marinos, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Pescado; aceite de pescado y aceite de hígado de bacalao no refinado; autolisados, hidrolisados y proteolisados de pescado, moluscos o crustáceos obtenidos por vía enzimática, en forma soluble o no soluble, únicamente para las crías; harina de pescado.

## **3. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN MINERAL.**

Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Sodio: sal marina sin refinar, sal gema bruta de mina, sulfato de sosa, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio

Calcio: Lithothamnium y maerl, conchas de animales acuáticos (incluidos los huesos de sepia), carbonato de calcio, lactato de calcio, gluconato cálcico

Fósforo: fosfatos bicálcicos precipitados de huesos, fosfato bicálcico defluorado, fosfato monocálcico defluorado

Magnesio: magnesio anhidro, sulfato de magnesio, cloruro de magnesio, carbonato de magnesio

Azufre: sulfato de sosa

## **D. ADITIVOS PARA LA ALIMENTACION ANIMAL, DETERMINADOS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y AUXILIARES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

### **1. ADITIVOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL**

1.1 Oligoelementos. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

E1 Hierro:

Carbonato ferroso (II),  
sulfato ferroso (II) monohidratado,  
óxido férrico (III)

E2 Yodo:

Yodato de calcio anhidro,  
yodato de calcio hexahidratado,  
yoduro de potasio

E3 Cobalto:

Sulfato de cobalto (II) monohidrato y/o sulfato de cobalto (II) heptahidrato  
Carbonato básico de cobalto (II) monohidrato

E4 Cobre:

Óxido cúprico (II),  
Carbonato de cobre (II) básico monohidratado,  
Sulfato de cobre (II) pentahidratado

E5 Manganeso

Carbonato manganoso (II)  
Óxido manganoso (II) y mangánico (III)  
Sulfato manganoso (II) mono y/o tetrahidratado

E6 Zinc

Carbonato de zinc,  
Óxido de zinc,  
Sulfato de zinc mono y/o heptahidratado

E7 Molibdeno

Molibdato de amonio  
Molibdato de sodio

E8 Selenio

Seleniato de sodio  
Selenito de sodio

- 1.2 Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

Vitaminas autorizadas

- derivadas preferentemente de materias primas que estén presentes de manera natural en los alimentos para animales,
- vitaminas de síntesis idénticas a las vitaminas naturales únicamente para animales monogástricos.

- 1.3 Enzimas. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: las enzimas autorizadas

- 1.4 Microorganismos. Se incluyen en esta categoría los microorganismos autorizados.

- 1.5 Conservantes. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

E 236 Ácido fórmico para ensilaje  
E 260 Ácido acético para ensilaje  
E 270 Ácido láctico para ensilaje  
E 280 Ácido propiónico para ensilaje

- 1.6 Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

E 551b Sílice coloidal  
E 551c Tierra de diatomeas  
E 553 Sepiolita  
E 558 Bentonita  
E 559 Arcillas caoliníticas

E 561 Vermiculita  
E 599 Perlita

## **2. AUXILIARES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL**

Auxiliares tecnológicos para el ensilaje. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: Sal marina, sal gema, enzimas, levaduras, suero lácteo, azúcar, pulpa de remolacha azucarera, harina de cereales, melazas y bacterias lácticas, acéticas, fórmicas y propiónicas.

En caso de que las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada, la autoridad u organismo de control podrá autorizar la utilización de ácidos láctico, fórmico, propiónico y acético para la producción de ensilaje.

## **E. PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES E INSTALACIONES PARA LA CRÍA DE ANIMALES (POR EJEMPLO, EQUIPOS Y UTENSILIOS)**

Jabón de potasa y sosa  
agua y vapor  
lechada de cal  
cal  
cal viva  
hipoclorito de sodio (por ejemplo, como lejía líquida)  
sosa cáustica  
potasa cáustica  
peróxido de hidrógeno  
esencias naturales de plantas  
ácido cítrico  
peracético, ácido fórmico, láctico, oxálico y acético  
alcohol  
ácido nítrico (equipo de lechería)  
ácido fosfórico (equipo de lechería)  
formaldehído  
productos de limpieza y desinfección de los pezones y de las instalaciones de ordeño  
carbonato de sodio.

**ANEXO III**  
**Número máximo de animales por hectárea, equivalente a 170 kg**  
**N/Ha/año**

Clase o especie	Nº
Equidos de más de 6 meses	2
Terneros de engorde	5
Otros bovinos de menos de 1 año	5
Bovinos machos de 1 a 2 años	3,3
Bovinos hembras de 1 a 2 años	3,3
Bovinos machos de más de 2 años	2
Terneras para cría	2,5
Terneras de engorde	2,5
Vacas lecheras	2
Vacas lecheras	2
Otras vacas	2,5
Conejas reproductoras	100
Ovejas	13,3
Cabras	13,3
Lechones	74
Cerdas reproductoras	6,5
Cerdos de engorde con pienso	14
Otros cerdos	14
Pollos de carne	580
Gallinas ponedoras	230

**ANEXO IV**

**SUPERFICIES MÍNIMAS CUBIERTAS Y AL AIRE LIBRE Y OTRAS**  
**CARACTERÍSTICAS DE ALOJAMIENTO DE LAS DISTINTAS ESPECIES Y**  
**DISTINTOS TIPOS DE PRODUCCIÓN**

**1. BOVINOS, OVINOS Y CERDOS**

Zona cubierta (superficie disponible por animal)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio sin incluir pastos)
Peso mínimo en vivo (kg.)	m2/cabeza	m2/cabeza

Ganado de reproducción y de engorde bovinos y equinos	Hasta 100	1,5	1,1
	Hasta 200	2,5	1,9
	Hasta 350	4,0	3,0
	Más de 350	5 con un mínimo de 1 m <sup>2</sup> /100 kg.	3,7 con un mínimo de 0,75 m <sup>2</sup> /100 kg.
Vacas lecheras		6	4,5
Toros destinados a la reproducción		10	30
Ovejas y cabras		1,5 oveja o cabra 0,35 cordero o cabrito	2,5 2,5 con 0,5 por cordero o cabrito
Cerdas nodrizas con lechones de hasta 40 días		7,5	2,5
Cerdos de engorde	Hasta 50	0,8	0,6
	Hasta 85	1,1	0,8
	Hasta 110	1,3	1
Lechones	De más de 40 días y hasta 30 kg.	0,6	0,4
Cerdos reproductores		2,5 hembra	1,9
		6,0 macho	8,0

2. AVES DE CORRAL	Zona cubierta (superficie disponible por animal)			Zona al aire libre (m <sup>2</sup> de espacio disponible en rotación/cabeza)
	Animales/m <sup>2</sup>	cm <sup>2</sup> de percha/animal	Nido	
Gallinas ponedoras	6	18	8 gallinas ponedoras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm <sup>2</sup> /ave	4, siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año
Aves de corral de engorde (en alojamiento fijo)	10, con un máximo de 21 kg. peso vivo/m <sup>2</sup>	20 (sólo para pintadas)		4 pollo de carne y pintadas 4,5 patos 10 pavos 15 ocas siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año

Polluelos de engorde (en alojamiento móvil)	16 (*) con máximo de 30 kg. peso vivo/m <sup>2</sup>			2,5 siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año
--	---	--	--	--

(\*) Exclusivamente en caso de alojamientos móviles que no superen 150 m<sup>2</sup> de superficie disponible y no permanezcan cubiertos por la noche.



## **ANEXO V**

### **INGREDIENTES, AUXILIARES TECNOLOGICOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS**

#### **INTRODUCCION**

A los efectos del presente Anexo, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Ingredientes: Sustancias definidas en el artículo 3 del presente reglamento,
2. Ingredientes de origen agrario:
  - a) Productos agrarios simples o productos derivados de ellos como resultado de la aplicación de operaciones de lavado o limpieza o de procesos mecánicos o térmicos adecuados, o bien de cualquier otro proceso físico que tenga como efecto la reducción del contenido de humedad del producto.
  - b) También se incluyen en este apartado los productos derivados de los productos mencionados en la letra a) como resultado de la aplicación de otros procedimientos utilizados en el proceso de transformación de alimentos, a menos que dichos productos se consideren aditivos alimentarios o aromatizantes, con arreglo a las definiciones recogidas en los puntos 5 ó 7 siguientes.
3. Ingredientes de origen no agrario: ingredientes distintos de los ingredientes de origen agrario y que pertenezcan al menos a una de las siguientes categorías:
  - 3.1. Aditivos alimenticios, incluidos sus vehículos, según se definen en los puntos 5 y 6 siguientes
  - 3.2. Aromatizantes, según se definen en el punto 7 siguiente.
  - 3.3. Agua y sal.
  - 3.4. Preparados a base de microorganismos.
  - 3.5. Minerales (incluidos los oligoelementos) y vitaminas.
4. Auxiliares tecnológicos: sustancias autorizadas en los productos alimenticios destinados al consumo humano.
5. Aditivos alimentarios: sustancias definidas.
6. Vehículos, incluidos los disolventes de vehículos: aditivo alimentario empleados para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de cualquier otro modo un

aditivo alimentario sin alterar su función tecnológica, con objeto de facilitar su manipulación, aplicación o empleo.

7. Aromatizantes: sustancias y productos definidos por ejemplo en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE, del 22 de junio de 1988.

## **PRINCIPIOS GENERALES**

Las partes A, B y C del presente anexo abarcan todos los ingredientes y auxiliares tecnológicos que se pueden utilizar en la elaboración de todos los productos alimenticios, mencionados en la letra b) a d) del apartado 1 del artículo 1 del presente reglamento, compuestos esencialmente de uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal.

Sin perjuicio de la referencia a un ingrediente de las partes A y C o a un auxiliar tecnológico de la parte B, sólo podrán aplicarse prácticas de transformación, como por ejemplo el ahumado, y utilizarse ingredientes o auxiliares tecnológicos con arreglo a la legislación comunitaria o nacional pertinente y, en ausencia de legislación, con arreglo a los principios de buenas prácticas de fabricación de productos alimenticios;

### **PARTE A**

#### **INGREDIENTES DE ORIGEN NO AGRARIO (CONTEMPLADOS EN ESTE REGLAMENTO)**

##### A.1. Aditivos alimentarios, incluidos los vehículos

	<b>Nombre</b>	<b>Condiciones específicas</b>
E170	Carbonato de calcio	Autorizadas todas las funciones salvo colorante
E270	Ácido láctico	
E290	Dióxido de carbono	
E296	Ácido málico	
E300	Ácido ascórbico	
E306	Extracto rico en tocoferoles	Antioxidante en grasas y aceites
E322	Lecitinas	
E330	Ácido cítrico	
E333	Citratos de calcio	
E334	Ácido tartárico (L(+))	
E335	Tartrato de sodio	
E336	Tartrato de potasio	
E341	Fosfato monocalcico	Gasificante en harinas de autofermentación

E400	Ácido algínico	
E401	Alginato de sodio	
E402	Alginato de potasio	
E406	Agar	
[5]→	E407 Cerragenano	
E410	Goma de algarrobo	
E412	Goma guar	
E413	Goma de tragacanto	
E414	Goma arábica	
E415	Goma xanthan	
E416	Goma karaya	
E422	Glicerina	Extractos vegetales
E440	Pectina	
E500	Carbonato de sodio	
E501	Carbonato de potasio	
E503	Carbonato de amonio	
E504	Carbonato de magnesio	
E516	Sulfato de calcio	Soporte
E 551	Dióxido de silicio	Agente antiaglutinante para hierbas y especias
E938	Argón	
E941	Nitrógeno	
E948	Oxígeno	

A.2. Aromatizantes con arreglo a la Directiva 88/388/CEE

Sustancias y productos definidos en el punto i) de la letra b) y en la letra c) del apartado 2 del Artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE, y etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparados aromatizantes naturales, con arreglo a la letra d) del apartado 1 y al apartado 2 del Artículo 9 de dicha Directiva.

A.3 Agua y sales: agua potable, sal (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizada normalmente en la elaboración de alimentos.

- A.4. Preparados a base de microorganismos: Todos los preparados a base de microorganismos habitualmente empleados en la elaboración de alimentos, a excepción de los microorganismos modificados genéticamente
- A.5. Minerales (incluidos los elementos traza), vitaminas, aminoácidos y otros compuestos de nitrógeno. Los minerales (incluidos los trazadores), las vitaminas, los aminoácidos y otros compuestos nitrogenados sólo se autorizan en la medida en que la normativa haga obligatorio su empleo en los alimentos a los que se incorporen.

## **PARTE B :**

### **AUXILIARES TECNOLOGICOS Y OTROS PRODUCTOS QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA LA ELABORACION DE INGREDIENTES DE ORIGEN AGRARIO DERIVADOS DE LA PRODUCCION ORGANICA A QUE HACE REFERENCIA ESTE REGLAMENTO**

<b>Nombre</b>	<b>Condiciones específicas</b>
Agua	
Cloruro de calcio	Agente coagulante
Carbonato de calcio	
Hidróxido de calcio	
Sulfato de calcio	Agente coagulante
Cloruro de magnesio (o nigari)	Agente coagulante
Carbonato de potasio	Desecado de uvas
Carbonato de sodio	Producción de azúcar
Acido cítrico	Producción de aceite, hidrólisis de almidón
Hidróxido sódico	Producción de azúcar Producción de aceite de semillas de colza (Brassica ssp), únicamente durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Ácido sulfúrico	Producción de azúcar
Isopropanol (propan-2-ol)	En el proceso de cristalización en la preparación de azúcar  Durante un período que expira el 31 de diciembre de 2006
Dióxido de carbono	

Nitrógeno	
Etanol	Disolvente
Ácido tánico	Clarificante
Ovoalbúmina	
Caseína	
Gelatina	
Ictiocola o cola de pescado	
Aceites vegetales	Agente engrasante, desmoldeador y antiespumante
Gel de sílice o solución coloidal de dióxido de silicio	
Carbón activado	
Talco	
Bentonita	
Caolín	
Tierra de diatomeas	
Perlita	
Cáscara de avellana	
Harina de arroz	
Cera de abejas	Desmoldeador
Cera de Carnauba	Desmoldeador

**Preparados a base de microorganismos y enzimas :**

Todos los preparados a base de microorganismos y de enzimas habitualmente empleados como auxiliares tecnológicos en la elaboración de alimentos, a excepción de los microorganismos modificados genéticamente, y a excepción de los enzimas derivados de organismos modificados genéticamente

## PARTE C

### INGREDIENTES DE ORIGEN AGROPECUARIO QUE NO HAYAN SIDO PRODUCIDOS ORGANICAMENTE CITADOS EN ESTE REGLAMENTO.

1. Productos vegetales sin transformar y productos derivados de ellos mediante la aplicación de procedimientos a que se refiere la definición indicada en la letra a) de la definición del punto 2 de la introducción del presente anexo:

.1.1 Frutas y frutos secos comestibles:

Bellota	<i>Quercus spp.</i>
Nuez de Kola	<i>Cola acuminata</i>
Grosella espinosa	<i>Ribes uva-crispa</i>
Fruta de la pasión	<i>Passiflora edulis</i>
Frambuesa (desechada)	<i>Rubus idaeus</i>
Grosella roja (desechada)	<i>Ribes rubrum</i>

1.2. Condimentos y especias comestibles:

Nuez moscada	Myristica fragrans, exclusivamente hasta el 31.12.2000
Pimienta verde	Piper nigrum, exclusivamente hasta el 30.4.2001
Pimienta (del Perú)	<i>Schinus molle L.</i>
Simiente de rábano picante	<i>Armoracia rusticana</i>
Galanga	<i>Alpinia officinarum</i>
Flores de cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>
Berro de fuente	<i>Nasturtium officinale</i>

1.3. Varios:

Algas, incluidas las marinas, autorizadas en la preparación de productos alimenticios convencionales

2. Productos vegetales transformados mediante la aplicación de los procedimientos a que se refiere la definición indicada en la letra b) de la definición del punto 2 de la introducción del presente anexo.

2.1. Grasas y aceites refinados o no, pero nunca modificados químicamente, obtenidos de vegetales que no sean:

Cacao	<i>Theobroma cacao</i>
Coco	<i>Cocos nucifera</i>
Olivo	<i>Olea europaea</i>
Girasol	<i>Helianthus annuus</i>
Palma	<i>Elaeis guineensis</i>

Colza	<i>Brassica napus, rapa</i>
Cártamo	<i>Carthamun tinctorius</i>
Sésamo	<i>Sesamun indicum</i>
Soja	<i>Glycine max</i>

2.2 .Los siguientes azúcares, almidones y otros productos de cereales y tubérculos:

Azúcar de remolacha, exclusivamente hasta el 1.4.2003

Fructosa

Papel de arroz

Hoja de pan ácimo

Almidón de arroz y maíz de cera, no modificados químicamente.

2.3. Varios:

Cilantro, ahumado *Coriandrum sativum*, exclusivamente hasta el 31.12.2000

Proteína de guisante *Pisum spp.*

Ron: obtenido exclusivamente a partir de zumo de caña de azúcar.

Kirsch elaborado a base de los frutos y aromatizantes mencionados en la Parte A.2 del presente anexo.

Mezclas de vegetales autorizadas en la preparación de productos alimenticios y utilizadas para colorear y perfumar los dulces, sólo para la elaboración de “Gummi Bärchen ” y exclusivamente hasta el 30.9.2000.

Mezclas de las siguientes pimientas: Piper nigrum, Schinus molle y Schinus terebinthifolium, exclusivamente hasta el 31.12.2000.

3. Productos de origen animal

Organismos acuáticos, que no tengan su origen en la acuicultura y autorizados en la preparación de productos alimenticios convencionales

Polvo de mazada exclusivamente hasta el 31.8.2001

Gelatina

Miel exclusivamente hasta el 28.2.2001

Lactosa exclusivamente hasta el 31.8.2001

Suero lácteo en polvo “herasuola ”.

**ANEXO VI:  
SISTEMA DE CONTROL**

**REQUISITOS MINIMOS DE CONTROL Y  
MEDIDAS PRECAUTORIAS ESTABLECIDOS**

**A. Vegetales y productos vegetales de la producción agrícola o de la recolección de plantas silvestres**

- 1) La producción deberá llevarse a cabo en una unidad cuyas parcelas, zonas de producción y almacenes estén claramente separados de cualquier otra unidad que no produzca con arreglo a las normas del presente reglamento; las instalaciones de transformación y/o de envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando ésta se limite a la transformación y/o al envasado de su propia producción agrícola.
- 2) Al iniciarse la aplicación del régimen de control, tanto el productor o productora, incluso cuando su actividad se limite a la cosecha de vegetales que crezcan naturalmente, como el organismo de control deberán:
  - hacer una descripción completa de la unidad, indicando las zonas de almacenamiento y producción, así como las parcelas o las zonas de recolección y, en su caso, los lugares en que se efectúan determinadas operaciones de transformación y/o envasado;
  - determinar todas las medidas concretas que deban adaptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.
- 3) En el caso de la recolección de vegetales que crezcan naturalmente se deberá elaborar un informe de inspección que incluya tanto la descripción como las citadas medidas, el cual también deberá firmado por el productor o productora correspondiente. El informe mencionará también:
  - la fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas de que se trate productos, cuya utilización sea incompatible con las disposiciones de este Reglamento
  - el compromiso del productor o productora de realizar las operaciones de acuerdo con las disposiciones del Capítulo II.
- 4) Con anterioridad a la fecha fijada por el organismo de control, el productor deberá notificar anualmente a dicho organismo su programa de producción vegetal, detallándolo por parcelas.
- 5) Deberá llevar una contabilidad mediante anotaciones y/o documental que permita al organismo de control localizar el origen, la naturaleza y las



cantidades de todas las materias primas adquiridas, así como conocer la utilización que se ha hecho de las mismas. Deberá llevarse, además, una contabilidad mediante anotaciones o documental relativa a la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de todos los productos agropecuarios vendidos. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

Cuando sea la misma unidad la que elabore su propia producción orgánica, la contabilidad deberá incluir la información que se indica en el tercer guión del nº 2 de la letra B de este Anexo.

- 6) Se prohíbe cualquier tipo de almacenamiento en la unidad de materias primas distintas de aquellas cuya utilización sea compatible con las disposiciones del Anexo I.
- 7) Además de las visitas de inspección sin previo aviso, la autoridad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico completo de la unidad. Podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente reglamento. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado. Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada por el o la responsable de la unidad controlada.
- 8) El productor o productora deberá permitir al organismo de control el acceso a los locales de almacenamiento y producción, para la inspección, y a las parcelas, así como a la contabilidad y a los correspondientes justificantes y facilitará a dicho organismo toda la información necesaria para la inspección.
- 9) Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:
  - a) El nombre y la dirección de la persona responsable de la producción o elaboración del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la producción;
  - b) El nombre del producto y una referencia al método orgánico de producción.
- 10) Sin embargo, no se requerirá el cierre de los envases o recipientes cuando:

- a) El transporte se efectúe entre un productor y otro operador que se hallen sometidos al sistema de control establecido.
  - b) Los productos vayan acompañados de un documento que recoja la información exigida en el punto 8.1 anterior.
- 11) En caso de que un operador explote varias unidades de producción en la misma comarca, las unidades situadas en esa comarca y que produzcan vegetales o productos vegetales no contemplados en el artículo 1, así como los centros de almacenamiento de las materias primas (fertilizantes, productos fitosanitarios y semillas), estarán también sujetos al régimen de control respecto al párrafo primero del punto 2 y a los puntos 3 y 4. En estas unidades no podrán producirse vegetales de la misma variedad que los vegetales producidos en la unidad a que se refiere el punto 1.

No obstante, los productores podrán quedar eximidos de lo dispuesto en la última frase del párrafo anterior:

- a) En caso de producción de cultivos perennes (cultivos arbóreos, vid y lúpulo), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
  - La producción estará incluida en un plan de conversión que comprometerá al productor formalmente y con arreglo al cual el inicio de la conversión a la producción orgánica de la última parte de las superficies incluidas en el mismo comenzará lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de cinco años.
  - Se tomarán las medidas oportunas para garantizar en todo momento la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas.
  - La cosecha de cada uno de los productos considerados se comunicará al organismo de control con una antelación de al menos 48 horas.
  - Inmediatamente después de concluida la cosecha, el productor o la productora comunicará a la agencia certificadora acreditada y contratada las cantidades exactas que haya cosechado en las unidades consideradas, así como cualquier característica distintiva de la producción (por ejemplo, calidad, color, peso medio, etc.), y confirmará que ha aplicado las medidas necesarias para garantizar la separación de los productos.
  - Tanto el plan de transición como las medidas mencionadas en los puntos 1 y 2 habrán sido aprobados por el organismo o la autoridad de control, que deberá confirmar esta aprobación todos los años tras el inicio del mencionado plan.

- b) En el caso de las superficies destinadas a la investigación agronómica de acuerdo con la autoridad competente, siempre que se cumplan las condiciones 2, 3 y 4 y la parte correspondiente de la condición 5 de la letra a).
- c) En caso de producción de semillas, de material de reproducción vegetal y de plántones, siempre que se hayan cumplido las condiciones 2, 3 y 4 y la parte correspondiente de la condición 5 mencionadas en la letra a).

### **CASOS ESPECIALES DEL SISTEMA DE CONTROL:**

Para **grupos de pequeños productores** y de cooperativas aplican las siguientes disposiciones mínimas:

- 1) Cumplir con los numerales listados en la literal a), que sean factibles de ejecutar con pequeños productores.
- 2) Realizar visitas por lo menos una vez al año, o cuando sea necesario en el período de desarrollo del cultivo, incluyendo inspecciones sin anunciar la llegada.
- 3) Emitir, como resultado de las inspecciones, un listado de productores con nombres y apellidos, códigos y sus potenciales de producción, relacionados con sus parcelas; con su calificación respectiva como certificados, en transición o no certificados.
- 4) En caso de que el grupo instale un sistema de control interno (SCI) eficaz y documentado, que cubra el 100% de los productores, las inspecciones externas de parte de la agencia certificadora supervisarán el funcionamiento del mismo SCI, y se seleccionarán fincas de muestreo al azar en el nivel adecuado.

Para unidades de **recolección de plantas silvestres aplican las siguientes condiciones mínimas:**

En virtud de que la influencia humana en estas áreas es únicamente en la cosecha, implica que las mismas no han sido sembradas, ni cultivadas. Para las inspecciones realizadas en dichas áreas, se tomarán en cuenta los siguientes requisitos:

- 1) Localización de la zona en un mapa de ubicación con sus coordenadas geográficas y una descripción, indicando claramente la extensión del área y si es parte de un área de conservación o de reserva nacional.
- 2) Lista de productos obtenidos y sus volúmenes cosechados, por ciclo de producción.

- 3) Comprobación por medio de la autoridad competente, que las cantidades obtenidas no dañan el hábitat y la biodiversidad, como consecuencia de la cosecha.
- 4) Comprobación del no uso de agroquímicos en las áreas silvestres durante los últimos tres años.
- 5) Indicación de los nombres y direcciones de quienes manejan la extracción de las plantas silvestres.

## **B. Animales y productos animales procedentes de la cría de animales**

- 1 Al comienzo de la puesta en práctica del régimen de control propio de las producciones animales, el productor y el organismo de control establecerán:
  - una descripción completa de las instalaciones ganaderas, pastos, zonas de ejercicio al aire libre, espacios abiertos, etc., y, en su caso, de los locales de almacenamiento, transformación y empaquetado de los animales, los productos animales, las materias primas y los insumos,
  - una descripción completa de las instalaciones de almacenamiento del estiércol,
  - un plan de esparcimiento de dicho estiércol, aprobado por un organismo o autoridad de inspección, así como una descripción completa de las superficies dedicadas a las producciones vegetales,
  - en su caso, las disposiciones contractuales establecidas con otros agricultores para el esparcimiento del estiércol,
  - plan de gestión de la unidad de cría animal de producción orgánica (por ejemplo, gestión de la alimentación, reproducción, salud, etc.),
  - todas las medidas concretas que deben tomarse a nivel de la unidad de cría para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento.

Esta descripción y las medidas en cuestión estarán indicadas en un informe de inspección firmado por el productor de que se trate. Asimismo, el informe deberá especificar el compromiso contraído por el productor de llevar a cabo las operaciones conforme a lo dispuesto en este reglamento y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las sanciones respectivas.

- 1 Los requisitos generales en materia de control, descritos en los puntos 1 y 4 al 8 de la parte A.1, para los vegetales y productos vegetales, serán aplicables a los animales y productos animales. No obstante lo dispuesto en dichas normas, se aceptará el almacenamiento en la explotación de productos y antibióticos medicinales veterinarios alopáticos, siempre y cuando hayan sido recetados por un veterinario en el marco de tratamientos contemplados en el anexo I, se encuentren almacenados en un lugar controlado y figuren en el registro de la explotación.
- 2 Los animales deberán identificarse de manera permanente, mediante las técnicas adecuadas a cada especie; individualmente para los mamíferos de tamaño grande, o por lotes para las aves de corral y los pequeños mamíferos.

3 Los datos de los animales deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de los organismos y autoridades de control en la sede de la explotación. En estos registros, destinados a proporcionar una descripción completa del modo de gestión del grupo de animales, deberá constar la siguiente información:

- las llegadas de animales, por especie: origen y fecha de llegada, período de conversión, marca de identificación e historial veterinario,
- las salidas de animales: edad, número, peso en caso de sacrificio, marca de identificación y destino,
- las posibles pérdidas de animales y su justificación,
- alimentación: tipo de alimentos, incluyendo los complementos alimenticios, la proporción de los distintos componentes de la ración, los períodos de acceso a los corrales y de trashumancia en caso de que existan restricciones en la materia,
- profilaxis, intervenciones terapéuticas y cuidados veterinarios: fechas del tratamiento, diagnóstico, naturaleza del producto utilizado en el tratamiento, modalidades de tratamiento, recetas del facultativo para los cuidados veterinarios, con justificación y tiempo de espera impuestos antes de la comercialización de los productos animales.

5. Cuando un productor explote varios centros de cría en la misma región, las unidades dedicadas a la cría de animales o a la producción de productos animales no contemplados en el artículo 1 estarán igualmente sujetas al régimen de control, en lo que respecta a los guiones primero, segundo y tercero del punto 1 de la presente sección, relativa a los animales y productos animales, y a las disposiciones referentes al programa de cría, a los datos de los animales y a los principios de almacenamiento de los productos utilizados para la cría.

**C. Unidades de elaboración de productos vegetales y animales y de piensos compuestos a base de productos vegetales y animales.**

Cuando empiece a aplicarse el régimen de control, el operador y el organismo de control deberán:

- Elaborar una descripción completa de la unidad indicando las instalaciones utilizadas para la transformación, el envasado y el almacenamiento de los productos agrícolas antes y después de las operaciones;
- Establecer todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

Tanto la descripción como las citadas medidas figurarán en un informe de inspección, que también será firmado por la persona responsable de la unidad de que se trate.

En el informe deberá figurar además el compromiso contraído por el operador de llevar a cabo las operaciones de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las sanciones indicadas.

2. Deberá llevarse una contabilidad mediante anotaciones que permita al organismo de control conocer:
  - el origen, la naturaleza y las cantidades de productos agrícolas mencionados en el artículo 1 que hayan sido entregados en la unidad;
  - la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos agroalimentarios mencionados en el artículo 1 que hayan salido de la unidad;
  - cualquier otra información, como el origen, la naturaleza y las cantidades de los ingredientes, aditivos y coadyuvantes de fabricación recibidos en la unidad y la composición de los productos transformados, que el organismo de control requiera para una inspección adecuada de las operaciones.
3. En caso de que también se transformaran, envasaran o almacenaran en la unidad productos no mencionados en el artículo 1;
  - la unidad deberá disponer de locales separados para el almacenamiento, antes y después de las operaciones de los productos mencionados en el artículo 1;
  - las operaciones de elaboración deberán efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones similares que se efectúen con productos no contemplados en el artículo 1;
  - si dichas operaciones de elaboración no se efectúan frecuentemente, deberán anunciarse con anticipación, dentro de un plazo fijado de común acuerdo con el organismo de control;
  - deberán adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar que puedan mezclarse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.
4. Además de las correspondientes visitas de inspección sin previo aviso, el organismo de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año un control físico de la unidad. Podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente Reglamento. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado. Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada por el responsable de la unidad controlada.
5. El operador deberá permitir al organismo de control el acceso a la unidad para su debida inspección, así como a la contabilidad y a los correspondientes justificantes, y facilitará a dicho organismo toda la información necesaria para la inspección.
6. Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:
  - a) el nombre y la dirección de la persona responsable de la producción o elaboración del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control

determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la elaboración;

- b) el nombre del producto y, conforme a las disposiciones del artículo 21 aplicable al caso, y una referencia al método orgánico de producción.

En el momento de la recepción de uno de los productos contemplados en el artículo 1, el operador inspeccionará el cierre del envase o recipiente cuando aquél sea exigido y comprobará si figuran las indicaciones dispuestas en el párrafo anterior, en el punto 8.1 de la parte A o en el punto 8 de la parte C. El resultado de esta comprobación se hará constar expresamente en la contabilidad a que se refiere el punto 2 de la parte B. Cuando la comprobación plantee la duda de si el producto en cuestión procede efectivamente de un operador sujeto al sistema de control establecido en el artículo, sólo podrá procederse a su transformación o envasado una vez disipada la duda, a menos que se comercialice sin ninguna referencia al método orgánico de producción.

#### **D. Importadores de productos vegetales, animales y alimenticios compuestos de productos vegetales y animales procedentes de terceros países**

1. Al iniciarse la aplicación del sistema de control, el importador y el organismo de control deberán:

- hacer una descripción completa de las instalaciones del importador y de sus actividades de importación, indicando en la medida de lo posible los puntos de entrada de los productos y cualesquiera otras instalaciones que aquel tenga el propósito de utilizar para el almacenamiento de los productos importados;
- determinar todas las medidas concretas que deba adoptar el importador para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

Tanto la descripción como las medidas previstas se incluirán en un informe de inspección, que también será firmado por el importador. En dicho informe figurará además el compromiso del importador:

- de realizar las operaciones de importación de manera que se cumplan las disposiciones de equivalencia con el reglamento, y, en caso de infracción, someterse a las sanciones indicadas.
- de garantizar que toda instalación de almacenamiento que vaya a utilizar quede abierta a las labores de inspección del organismo de control.

2. Deberá llevarse una contabilidad escrita que permita al organismo de control comprobar para cada lote de los productos contemplados en el artículo 1, que se importe de un país tercero:

- el origen, la naturaleza y la cantidad del lote, así como, cuando lo solicite el organismo de control, cualquier información sobre las condiciones del transporte entre el país tercero del exportador y las instalaciones o almacenes del importador;
  - la naturaleza, la cantidad y los destinatarios del lote, así como, cuando lo solicite el organismo de control, cualquier información sobre las condiciones del transporte, entre las instalaciones o almacenes del importador y los destinatarios.
2. El importador comunicará al organismo de control cada una de las partidas que importe, facilitando cualquier información que pueda requerir este organismo o autoridad, como, por ejemplo, una copia del certificado de control expedido para la importación de productos orgánicos.
  3. Cuando los productos contemplados en el artículo 1 se depositen tras su importación en instalaciones de almacenamiento donde también se transformen, envasen o almacenen otros productos agrícolas o alimenticios:
    - los productos a que se refiere el artículo 1 deberán mantenerse separados de los demás productos agrícolas y/o alimenticios;
    - deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar su mezcla con productos no obtenidos de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

4. Además de realizar visitas de inspección sin previo aviso, el organismo de control deberá efectuar, al menos una vez al año, una inspección física completa de las instalaciones del importador y, en su caso, de una selección de las otras instalaciones de almacenamiento que utilice aquél.

El organismo de control inspeccionará la contabilidad escrita. Podrán tomarse muestras para detectar la posible presencia de sustancias no autorizadas en el presente reglamento, debiéndose proceder, en todo caso, a su toma cuando existan sospechas del uso de dichas sustancias. Al término de cada visita, se levantará un acta de inspección, que también será firmada por el responsable de la unidad controlada.

5. El importador deberá permitir que el organismo de control tenga acceso, para su inspección, a sus instalaciones, contabilidad escrita y cualquiera justificantes que sean pertinentes, en particular los certificados de importación. Asimismo, le facilitará cuanta información sea necesaria para las labores de inspección.
6. Los productos contemplados en el artículo 1, originarios de otros países se importarán en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una identificación del exportador y de otras marcas y números que permitan identificar el lote con su certificado de control.

En el momento de la recepción de uno de los productos mencionados en el artículo 1 importado de otro país, el operador inspeccionará el cierre del envase o recipiente y comprobará la correspondencia del número o marca de identificación del lote con el indicado en el certificado de origen o en un certificado similar que sea requerido por las autoridades en aplicación de cualquier medida adoptada en virtud del apartado 6 de ese mismo artículo. El resultado de esta comprobación se hará constar expresamente en la contabilidad a que se refiere el punto 2 de la presente parte C.



Cuando la comprobación plantee la duda de si el producto procede de un país tercero o de un exportador de otro país que todavía no hayan comprobado su plena equivalencia con este reglamento, solo podrá procederse a su comercialización o a su transformación o envasado una vez disipada la duda, al menos que se comercialice sin ninguna referencia al método orgánico de producción.

7. Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:
  - a) el nombre y la dirección del importador del producto o una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control determinar de forma inequívoca quién es el importador del producto;
  - b) el nombre del producto y, conforme a las disposiciones del Artículo 21 aplicable al caso, una referencia al método orgánico de producción.

#### **E. Condiciones mínimas para las empresas exportadoras**

Las empresas exportadoras deberán registrarse conforme a los requisitos establecidos en el manual de la autoridad competente y someterse al sistema de control. Deberán cumplir con todas las disposiciones estipuladas para empresas importadoras, de forma análoga y completa.

Para la exportación, los productos deberán llevar por lo menos las siguientes indicaciones:

- 1) Nombre y dirección del exportador del producto o indicación que permita a la unidad receptora, y al autoridad de control, determinar quien es la persona exportadora del producto.
- 2) Nombre del producto y referencia al método de producción orgánica de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.
- 3) Referencia al sistema de control, indicando el código y/o el nombre/sello, de la agencia certificadora referente.
- 4) Productos destinados a la exportación e importación, deben identificarse a través de un certificado de transacción, usando el formato obligatorio, otorgado por un autoridad de control competente del país o del país de procedencia, basándose en los datos de la factura y del conocimiento de embarque (*bill of lading*)

## **ANEXO VII: OBLIGACIONES DE LA AGENCIA CERTIFICADORA**

Las agencias certificadoras deberán contar con lo siguiente:

- Manual de garantía de calidad
- Manual de procedimientos
- Un sistema documentado, demostrando los procedimientos de inspección, la descripción detallada de las medidas precautorias o de seguridad y de inspección que se comprometen a imponer a los operadores sujetos a su inspección
- Guía de tarifas
- Listas de personal idóneo calificado con experiencia y confiabilidad en la realización de inspecciones, debidamente registrado ante la autoridad competente, y del personal de certificación y administración, para demostrar la capacidad, idoneidad y experiencia de la agencia certificadora conforme a los lineamientos establecidos
- La lista de sus directivos, socios y representantes
- Instalaciones técnicas y administrativas
- Una declaración jurada de la garantía de objetividad, imparcialidad y de trato igual frente a los operadores sujetos a su sistema de control
- La disposición de someterse a auditorías técnicas del sistema de supervisión realizadas por las instancias correspondientes de la Secretaría de Estado de Agricultura. El registro de un domicilio y personería jurídica en el país, y, en caso de agencias no nacionales, el nombramiento de un representante legal y una dirección para su ubicación en el país
- La lista de clientes actuales sujetos a certificación, y de las medidas de corrección y sanción impuestas a los mismos, que debe estar enviada a más tardar el 31 de enero de cada año
- Otros documentos necesarios como comprobantes del cumplimiento con la ISO 65

**ANEXO VIII:  
ESCALA DE  
SANCIONES**

**Catálogo de sanciones**

**1. Categorías de sanción**

- 1.1 Anotación escrita en el informe de inspección
- 1.2 Mayor obligación de registro e informe
- 1.3 Inspecciones
- 1.4 Disuasión
- 1.5 Supresión de indicaciones de agricultura orgánica y/o de la indicación de inspección según el caso
- 1.6 Se excluye la empresa de la comercialización

Las sanciones hasta el punto 1.5 son pronunciadas y ejecutadas por la agencia de certificación, el punto 1.6 es directamente impuesto por la autoridad de control competente.

**2. Infracciones**

**2.1 Infracciones insignificantes**

(categorías de sanción 1.1 y 1.2)

**2.1.1 En el sector A (agricultura) :**

- presentación atrasada del plan anual de rotación de cosechas
- falta o negligencia de las medidas adoptadas según el anexo 1, párrafo 3
- repetidas infracciones insignificantes

**2.1.2 En el sector B (procesamiento/empaque)**

- presentación atrasada de los diagramas de circulación de mercancía o del informe de la situación general, que dificulte la inspección
- presentación atrasada de los resultados de la inspección y de las etiquetas/embalajes
- repetidas infracciones insignificantes

**2.1.3 En el sector C (importación/exportación)**

- presentación atrasada de los documentos (véase sector B)

**2.2 Infracciones de segundo grado** (en los sectores A, B y C) p. ej: (categorías de sanción 1.1 hasta 1.4)

- registros incompletos que dificultan la inspección
- caracterización incompleta de la separación en los diferentes departamentos de la empresa
- separación incompleta en el proceso de almacenamiento y transporte

- especialmente en el sector C: presentación atrasada de certificados o resultados del análisis que pueden ser indispensables para la aclaración

### 2.3 Infracciones de primer grado

(categorías de sanción 1.1 hasta 1.5, en caso dado 1.6 y reserva de otras consecuencias legales)

#### 2.3.1 **En el sector A** (agricultura) p.ej:

- utilización de materias auxiliares ilícitas (anexo 2)
- rehusos de los registros prescritos o rehusos de acceso
- incumplimiento de los plazos para el procesamiento y/o declaración falsa de la mercancía de procesamiento

#### 2.3.2 **En el sector B** (procesamiento/empaque) p. ej:

- rehusos de acceso, rehusos de documentos, rehusos de la toma de pruebas
- modificaciones premeditadas de la caracterización de la mercancía de procesamiento y/o infracciones de negligencia grave contra la preparación de recetas y contra la caracterización
- utilización y caracterización de materias primas que no provienen de una producción orgánica
- repetidas irregularidades

#### 2.3.3 **En el sector C** (importación de países terceros) p. ej:

- falta del permiso de importación
- falta de la denominación de las mercancías
- falta de los documentos de la certificación orgánica
- falta de colaboración en la inspección indirecta (programa estándar de inspección punto 2.3)
- utilización de medios preventivos de almacén ilícitos
- persistente falta de transparencia o considerables o repetidas discrepancias en la circulación de cantidades de mercancía

### 2.4 Infracciones graves de primer grado (en los sectores A, B y C):

(categorías de sanción 1.5 y 1.6 y reserva de otras consecuencias legales)

- comercialización tramposa/fraudulenta
- infracciones premeditadas o de negligencia grave contra la obligación de cuidado en la separación, especialmente en el proceso de procesamiento y negligencia grave de contaminación
- obvias infracciones graves con efecto prolongado
- Según el presente reglamento, se le retira a la empresa el derecho de comercializar respectivos productos y de utilizar la indicación de inspección, al menos temporalmente.

## **ANEXO IX: REQUISITOS DE LOS REGISTROS**

Para registrar, cada operador tiene que cumplir con los requisitos exigidos para su registro y presentar los documentos requeridos:

1. Nombre completo y estatus de la persona individual o jurídica que solicita la inscripción.
2. Descripción de la actividad a la que se dedica: producción, procesamiento, comercialización, certificación o inspección.
3. Adjuntar fotocopia certificada de la cédula de identidad o documento jurídico de la empresa.
4. Dirección exacta donde se realizan las actividades concretas sujetas al sistema de control de la persona individual o jurídica, dirección postal, número de teléfono y fax, (correo electrónico).
5. Lugar para recibir notificaciones, sobre todo en caso de productores que no tengan las facilidades necesarias.
6. Dirección domiciliaria y postal, número de teléfono, fax y correo electrónico del representante de la empresa, en caso de personería jurídica.
7. Recibo y fotocopia del recibo de la cancelación de la cuota anual del registro.

Las demás disposiciones del registro serán emitidas por la Secretaría de Estado de Agricultura como autoridad competente en su manual de requisitos y procedimientos correspondiente.

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de agosto del año dos mil tres (2003), año 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

**HIPOLITO MEJIA**