



Estándares de Certificación NON-GMO PROJECT 03. 31. 2023

©2023 The Non-GMO Project

v16.1

Los períodos de comentario público sobre el Estándare de proyectos no modificados genéticamente se llevan a cabo durante 60 días a partir de abril de los años de revisión a más tardar; Para obtener más información, por favor visite nuestro

<https://www.nongmoproject.org/>

Los comentarios recibidos mientras tanto serán revisados durante el próximo período de comentario público programado. Los comentarios pueden enviarse a través de nuestro enlace

<https://www.nongmoproject.org/public-comment/>

El Estándar del Proyecto sin OGM (Versión 16.1)
El Proyecto sin OGM
Derechos reservados © 2023 por el Proyecto sin OGM

Todos los derechos reservados.

La versión 16.1 del Estándar de proyecto sin OGM se publicó y entró en vigencia el 31 de marzo de 2023. El Estándar de proyecto sin OGM es un documento normativo bajo el Programa de verificación de productos. El inglés es el idioma original y oficial de este documento. En caso de discrepancias entre este documento y cualquier traducción, utilice la versión en el idioma oficial.

The Non-GMO Project
P.O. Box 5606
Bellingham, WA 98227
E. U. A.

Teléfono: +1.360.255.7704

E-mail: standard@nongmoproject.org

Sitio web: www.nongmoproject.org

Formulario de comentarios:

<https://www.nongmoproject.org/public-comment/>

Redes sociales:

www.twitter.com/nongmoproject

www.facebook.com/nongmoproject

www.instagram.com/nongmoproject

Tabla de Contenidos

1	Introducción	1
1.1	Propósito.....	2
1.2	Metodología y enfoque.....	2
2	Alcance del programa de verificación de productos	3
2.1	Categorías de producto.....	3
2.2	Evaluación de insumos e ingredientes.....	4
3	Clasificación de insumos e ingredientes	6
3.1	Porcentaje en peso.....	6
3.2	Estado de riesgo.....	8
3.3	Testabilidad.....	8
3.4	Cumplimiento del producto por entrada y clasificación de ingredientes.....	9
4	Cadena de custodia	13
4.1	Actividades.....	13
4.2	Requisitos de la cadena de custodia global.....	13
4.3	Segregación.....	14
4.4	Depuración.....	14
4.5	Trazabilidad.....	14
5	Inspecciones en sitio	14
6	Muestreo y pruebas	15
6.1	Umbral de acción.....	15
6.2	Requisitos de muestreo global.....	16
6.3	Requisitos de prueba globales.....	17
6.4	Métodos de prueba molecular.....	17
6.5	Métodos de prueba inmunológica.....	19
7	Declaraciones juradas	20
7.1	Requisitos de declaración jurada global.....	20
7.2	Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.....	20
7.3	Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables.....	21
7.4	Cumplimiento de la declaración jurada según el país de origen.....	22
7.5	Insumos e ingredientes principales, secundarios y micro de riesgo monitoreado y de bajo riesgo.....	22
7.6	Insumos e ingredientes mayores, menores y micro sin riesgo.....	23
8	Ganadería y Avicultura	23
8.1	Cumplimiento de productos, ingredientes e insumos derivados de la ganadería y las aves de corral.....	23
8.2	Ciclo de vida.....	25
8.3	Cumplimiento de las raciones de alimentación.....	25
8.4	Muestreo de alimentos.....	28
8.5	Metodología de prueba.....	32

8.6	Cumplimiento de alimentación a través de semilla compatible.....	32
8.7	Fábricas de piensos	33
8.8	Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos.....	34
9	Requisitos especiales para productos, ingredientes e insumos específicos	34
9.1	Apicultura.....	34
9.2	Cerveza, vino y licores	35
9.3	Microorganismos	35
9.4	Probióticos	36
9.5	Mariscos.....	36
9.6	Vitaminas y Suplementos	36
10	Especificaciones y etiquetado del producto	37
10.1	Especificaciones para la Obtención de Insumos e Ingredientes	37
10.2	Etiquetado.....	37
11	Garantía de calidad	38
11.1	Sistemas de gestión de calidad total	38
11.2	No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas.....	39
11.3	Renovación.....	40
	Apéndice A –Términos y Definiciones	42
	Apéndice B – Lista de Alto Riesgo.....	46
B.1	Insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables y no comprobables.....	46
	Apéndice C – Lista de riesgos monitoreados.....	48
C.1	Insumos e Ingredientes de Riesgo Monitoreado Comprobables y No Comprobables	48
	Resumen de cambios de la versión 16 del estándar (con hipervínculos)	SOC-1

Tablas

Tabla 1 1	Documentos del Programa PVP.....	1
Tabla 3-1	Los cinco estados de riesgo.....	8
Tabla 3-2	Cumplimiento de insumos, ingredientes y productos en estado verificado, de riesgo monitoreado, de bajo riesgo y sin riesgo.....	10
Tabla 3-3	Cumplimiento de insumos e ingredientes principales, secundarios y de alto riesgo comprobables y no comprobables	11
Tabla 3-3	Cumplimiento de insumos e ingredientes principales, secundarios y de alto riesgo comprobables y no comprobables, continuación	12
Tabla 4-1	Actividades a lo largo de la cadena de custodia	13
Tabla 6-1	Umbral de acción.....	15
Tabla 8-1	Cumplimiento de productos, ingredientes e insumos derivados de la ganadería y las aves de corral	24
Tabla 8-2	Cumplimiento de insumos a las raciones de productos derivados de la ganadería y avicultura y mayores.....	26
Tabla 8-3	Selección y densidad de muestreo trimestral	29

1 Introducción

El Proyecto sin OGM es una organización sin fines de lucro cuya misión es ofrecer una verificación rigurosa de productos y una educación confiable que permita a las personas cuidar de sí mismas, del planeta y de las generaciones futuras.

En apoyo de nuestra misión, el Proyecto sin OGM ofrece un Programa de Verificación de Producto (PVP) mediante el cual los Participantes pueden inscribir bienes de consumo al por mayor y al por menor como Productos para su evaluación y determinación del cumplimiento del Estándar del Proyecto sin OGM. El PVP también incluye las Reglas y Procedimientos del Programa del Proyecto No-GMO, la Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto No-GMO y un acuerdo escrito entre el Participante y el Proyecto No-GMO, denominados colectivamente Documentos del Programa. Cuando proceda, también se requerirá un acuerdo escrito entre el Participante y uno o más Administradores Técnicos (AT). Si se cumplen todos los elementos del PVP, incluido el cumplimiento de los requisitos de cumplimiento establecidos por el Estándar de proyecto sin OGM, los bienes pueden obtener la verificación del Proyecto sin OGM.

Para monitorear el cumplimiento del PVP, Proyecto sin OGM mantiene programas de vigilancia y auditoría. El programa de vigilancia prueba rutinariamente los Productos e Insumos e Ingredientes Verificados a los mismos, para el cumplimiento de los Umbrales de Acción señalados en el Estándar de Proyecto sin OGM. El programa de auditoría está implementado para garantizar que la documentación de respaldo adecuada asociada con los Productos Verificados esté archivada y cumpla con los requisitos del PVP.

El cumplimiento de todos los Documentos del Programa enumerados en la Tabla 1 1 es necesario para obtener la verificación del Proyecto Sin OGM.

Tabla 1-1 Documentos del programa de verificación de productos

Documentos del programa de verificación de productos: https://www.nongmoproject.org/product-verification-resources/
El Estándar del Proyecto Sin OGM
Reglas y procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM
La Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM
La Licencia de Marca Registrada del Proyecto Sin OGM y el Acuerdo de Participación en el Programa

Estándar del Proyecto Sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

En adelante, el Proyecto sin OGM se denominará como “el Proyecto” y el Estándar Proyecto sin OGM como “el Estándar”.

El inglés es el idioma original y oficial del Estándar. Términos definidos en [Apéndice A](#) y utilizados en la Norma se capitalizan en todas partes. Los requisitos enumerados bajo los encabezados titulados "Requisitos globales" se aplican a la totalidad de la sección en la que aparecen (p. ej., v16 Sección 4.2, Requisitos de la cadena de custodia global, se aplica a toda la v16 Sección 4).

1.1 Propósito

El propósito del Estándar es ofrecer significado y valor a la declaración de marketing “Proyecto sin OGM Verificado” mediante la creación, el mantenimiento y la disponibilidad pública de un conjunto de requisitos rigurosos contra los cuales se miden todos los Productos de Proyecto sin OGM Verificado.

1.2 Metodología y enfoque

El PVP del Proyecto se basa en un Estándar orientado a la práctica y al proceso que utiliza pruebas y declaraciones juradas como herramientas estratégicas clave para confirmar que las prácticas y los procesos cumplen con las expectativas.

Se requiere una mejora continua por parte de los Participantes con el objetivo común de eliminar cualquier Insumo e Ingrediente derivado de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) de sus cadenas de suministro.

Un producto es una fórmula y un proceso de marca únicos, donde el proceso puede ser el proceso de fabricación o el de las instalaciones. Producto se refiere a los bienes de consumo al por mayor y al por menor que están inscritos en el PVP.

La amplitud y profundidad de la evaluación del Producto depende de la naturaleza de los Insumos e Ingredientes que están representados o presentes en la formulación del Producto. Los Insumos e Ingredientes se clasifican de acuerdo con tres atributos: 1) porcentaje de peso tal como está representado o presente en el Producto, 2) probabilidad de que se deriven de un OGM, y 3) si existe un precursor comprobable en cualquier punto del suministro. cadena. Estos tres atributos se denominan porcentaje de peso, estado de riesgo y capacidad de prueba, respectivamente. Para la verificación se requiere el cumplimiento de todos los Insumos e Ingredientes asociados a un Producto, y cuya evaluación es obligatoria.

Las actividades que ocurren a lo largo de la cadena de custodia (CoC) para los Productos y sus Ingredientes e Insumos se revisan para verificar el cumplimiento de los requisitos de segregación, limpieza, trazabilidad y garantía de calidad descritos en el Estándar. Los productos deben cumplir, de manera continua, con los requisitos de etiquetado descritos en el Estándar y no pueden llevar declaraciones contrapuestas o declaraciones de ausencia de 100% de OGM. Antes de utilizar la marca de verificación de Proyecto sin OGM en relación con cualquier Producto, los Participantes deberán firmar un acuerdo por escrito con el Proyecto.

Si bien requiere el cumplimiento de todos los Insumos e Ingredientes de los Productos, el PVP está muy centrado en Productos, Ingredientes e Insumos que se derivan o es probable que se deriven de OGM. Los productos, ingredientes e insumos de alto riesgo comprobables deben cumplir con el umbral de acción adecuado y los productos, ingredientes e insumos de alto riesgo no comprobables deben cumplir con los requisitos de la declaración jurada.

Abordar la contaminación de las semillas es una prioridad declarada del Proyecto. Aunque la trazabilidad hasta las semillas analizadas no es necesaria para la verificación del Producto en general, el Proyecto está desarrollando activamente fuentes de semillas que cumplan con los requisitos como base para una cadena de suministro sostenible sin OGM.

En resumen, todos los productos verificados por el proyecto deben contar con sistemas para:

- **Etiquetado:** Etiquetado de productos preciso y claro
- **Garantía de calidad:** mantener la consistencia operativa y abordar las no conformidades con prontitud
- **Adquisiciones:** Obtención de Insumos e Ingredientes de acuerdo con especificaciones uniformes y significativa
- **Pruebas:** Pruebas significativas y continuas de los principales insumos e ingredientes de alto riesgo
- **Segregación y depuración:** Protección de insumos e ingredientes que cumplen con los requisitos para que no se mezclen con materiales que no cumplen
- **Trazabilidad:** Trazabilidad de la cadena de suministro, especialmente después de las pruebas de insumos e ingredientes o el establecimiento de una declaración jurada conforme

2 Alcance del programa de verificación de productos

El alcance de la Norma y el PVP abarca las siguientes categorías de Productos, incluidos sus Insumos, Ingredientes y actividades asociadas.

2.1 Categorías de producto

- 2.1.1** Los siguientes tipos de productos mayoristas o minoristas son elegibles para la verificación:
- 2.1.1.a** Semillas y materiales de propagación vegetativa
 - 2.1.1.b** Productos al por mayor o al por menor para uso humano o de mascotas que se ingieren o se aplican tópicamente
 - 2.1.1.b.i** Medicamentos de venta libre (OTC) y remedios homeopáticos
 - 2.1.1.c** Productos al por mayor o al por menor para uso humano o de mascotas que no se ingieren ni se aplican tópicamente
 - 2.1.1.d** Alimentos y suplementos para ganado, aves, abejas y mariscos
- 2.1.2** Los siguientes tipos de bienes no son elegibles para la verificación:
- 2.1.2.a** Sustancias controladas según las leyes de EE. UU. o Canadá y todos los demás insumos e ingredientes prohibidos indicados en la [Sección 2.2.3](#)
 - 2.1.2.b** Ciertos medicamentos y otros productos médicos
 - 2.1.2.c** Animales vivos
 - 2.1.2.d** Plaguicidas sintéticos
 - 2.1.2.e** Mercancías compuestas en su totalidad por Insumos e Ingredientes Sin Riesgo y que forman parte de una Categoría Sin Riesgo

- 2.1.2.e.i** Las categorías sin riesgo incluyen, entre otras, productos 100 % salados, bebidas sin gas sin sabor, bebidas carbonatadas sin sabor y bebidas con electrolitos sin sabor.
- 2.1.2.f** Bienes que realizan una divulgación voluntaria u obligatoria según el Estándar Nacional de Divulgación de Alimentos de Bioingeniería¹

2.2 Evaluación de insumos e ingredientes

2.2.1 Categorías de insumos e ingredientes obligatorios (categorías de formulaciones de productos que deben evaluarse y cumplir):

- 2.2.1.a** Semillas y materiales de propagación vegetativa SOLAMENTE cuando las mismas semillas o materiales de propagación vegetativa son los Productos que buscan verificación.
- 2.2.1.b** Todos los Insumos e Ingredientes representados o presentes en la formulación del Producto de las siguientes categorías deben cumplir con los requisitos de la Norma para que el Producto terminado sea Verificado.
 - 2.2.1.b.i** Materias primas agrícolas sin procesar, como verduras, granos, frutas, verduras, hierbas, otros alimentos frescos, fibras
 - 2.2.1.b.ii** Insumos e ingredientes de fabricación, incluidos aromatizantes, condimentos, colorantes, aditivos y todas las demás sustancias presentes en los productos finales fabricados
 - 2.2.1.b.iii** Derivados animales, incluidos productos lácteos, carne, huevos, lana y pieles; derivados de la apicultura, incluidos, entre otros, miel y cera de abejas; derivados del marisco
 - 2.2.1.b.iv** Insumos e ingredientes agrícolas procesados
 - 2.2.1.b.v** Envases que se sumergen directamente o se combinan con líquidos con el fin de que el Producto esté disponible para el consumo humano, incluidas las bolsas de té, café, especias y sopa, pero sin incluir ninguna parte del envase que no sea la bolsa
 - 2.2.1.b.vi** Raciones y alimentos complementarios para ganado, aves, abejas, mariscos y otros animales
- 2.2.1.c** Otros insumos e ingredientes utilizados en productos de cuidado personal, cosméticos y textiles
- 2.2.1.d** Suplementos dietéticos, vitaminas y preparaciones a base de hierbas.
- 2.2.1.e** Microorganismos, enzimas y medios de crecimiento

¹ 7 CFR § 66 (2018).

- 2.2.1.f** Coadyuvantes de procesamiento presentes en el producto terminado en un 0.5 % o más
- 2.2.1.g** Ayudas de procesamiento enumeradas en el panel de ingredientes de un bien de consumo minorista, o documentación de divulgación de insumos/ingredientes de un bien mayorista
- 2.2.2 Las categorías de insumos e ingredientes que están fuera del alcance del Estándar** (categorías que no afectan la evaluación de la formulación general del producto, incluido el porcentaje de peso, el estado de riesgo y la capacidad de prueba, no necesitan ser evaluadas y no necesitan demostrar cumplimiento con el Estándar.)
 - 2.2.2.a** Los auxiliares de procesamiento utilizados en la fabricación o el procesamiento de un producto, ingrediente o insumo terminado están fuera del alcance de la revisión si están presentes en el producto terminado en menos del 0,5 % y no se declaran en el panel de ingredientes minoristas o en la documentación de divulgación de insumos/ingredientes. de un Producto al por mayor. A los efectos de la Norma, los microorganismos de fermentación no se consideran coadyuvantes de elaboración. Ver [Sección 9.3](#) para la evaluación y los requisitos de cumplimiento de los microorganismos.
 - 2.2.2.b** Dióxido de carbono (CO₂) purificado de fuentes biológicas o no biológicas
 - 2.2.2.c** Materiales completamente compostados y estiércol animal que no provenga de animales genéticamente modificados (GM)
- 2.2.3 Insumos e ingredientes prohibidos:**
 - 2.2.3.a** Sustancias controladas según las leyes de EE. UU. o Canadá
 - 2.2.3.b** Hormona de crecimiento bovina recombinante (rBGH)²
 - 2.2.3.c** Animales GM, incluidos los clonados, su progenie y sus derivados.
 - 2.2.3.c.i** Salmón GM y sus derivados
 - 2.2.3.d** Estiércol procedente de animales GM
 - 2.2.3.e** Biología Sintética³ y sus derivados, y cualquier organismo, insumo o ingrediente, o sus derivados, representados como biología sintética³ en

² La hormona de crecimiento bovina recombinante también se conoce como somatotropina bovina recombinante. (rBST).

³ Los términos "Biología Sintética" (en mayúsculas y definido en el Apéndice A) y "biología sintética" (en minúsculas) se mencionan aquí intencionadamente. Dado que no existe una definición universalmente aceptada de biología sintética, el término "biología sintética" (en minúsculas) incluye el uso de dicho término (y términos comparables) por parte de la industria, incluso si dichos términos no están necesariamente en total consonancia con la definición de la Norma.

3 Clasificación de insumos e ingredientes

Cada Insumo e Ingrediente debe clasificarse de acuerdo con la Sección 3 y cumplir con todos los requisitos aplicables según el Estándar para ser incluido en un Producto Verificado.

3.1 Porcentaje en peso

Todos los Insumos e Ingredientes deben clasificarse de acuerdo con su Porcentaje en Peso representado o presente en el Producto terminado, sin contar el peso de sal o agua añadida presente en el Producto terminado. Quedan excluidos del cálculo del porcentaje de peso: 1) los auxiliares de procesamiento presentes en el producto terminado en menos del 0.5% y no declarados en el panel de ingredientes minoristas o en la documentación de divulgación de insumos/ingredientes de un producto mayorista, y 2) CO₂ purificado.

Para alimentos para ganado, aves, abejas y mariscos que no sean alimentos para mascotas, las categorías de Porcentaje en peso a continuación se calculan en función del peso del Insumo como porcentaje de la Ración suministrada al animal. Las raciones que demuestran el cumplimiento sobre una base tal como se alimentan tienen requisitos de informes adicionales según la [Sección 8.3.1.d](#). Las raciones que demuestran cumplimiento sobre la base de la materia seca no tienen requisitos de informes adicionales. Conforme a la [Sección 8](#), todos los Insumos Menores y Micro de Ganado y Raciones avícolas están exentos de evaluación.

A menos que se trate de un ingrediente de estado verificado, los insumos de cada ingrediente principal o secundario deben clasificarse y evaluarse hasta el punto de la cadena de suministro en el que se puede confirmar que cumplen con los requisitos del Estándar. Si el TA determina que un Micro Ingrediente califica para la [Sección 3.1.3.b](#) no se requiere mayor desglose o clasificación.

- 3.1.1 Insumos e Ingredientes Principales**, cada uno de los cuales representa, o está presente como, 5% o más del Producto terminado.
- 3.1.2 Insumos e Ingredientes Menores**, cada uno de los cuales representa, o está presente como mínimo, el 0.5% pero menos del 5% del Producto terminado.
- 3.1.3 Micro Insumos e Ingredientes**, cada uno de los cuales representa, o está presente como, menos del 0.5% del Producto terminado. La profundidad de la evaluación de estos Insumos e Ingredientes, incluida la aplicación de los límites en la [Sección 3.1.3.a](#), se limita al organismo del que se derivaron, a diferencia del medio de crecimiento o el alimento. Ciertos Micro Insumos e Ingredientes son elegibles para Micro Exención bajo la [Sección 3.1.3.b](#).

3.1.3.a Insumos e ingredientes no elegibles para Micro Exención:

⁴ Las comunicaciones públicas incluyen, pero no se limitan a, materiales de marketing, presentaciones de patentes, presentaciones a la SEC y otros documentos normativos.

- 3.1.3.a.i Ingredientes de alto riesgo en la lista de alimentos biotecnológicos.**⁵
- 3.1.3.a.ii Ingredientes de alto riesgo que no están en la lista de alimentos biotecnológicos** ⁶ por lo que el Participante tiene conocimiento real de que los Ingredientes contienen material genético modificado detectable, y dichos Ingredientes retienen material genético modificado detectable en el Producto terminado.
- 3.1.3.a.iii Microorganismos viables** presentes en el Producto terminado.
- 3.1.3.a.iv Enzimas funcionales** presente en el Producto terminado y enumerado en el panel de Ingredientes minoristas, o para Productos vendidos sin etiquetado minorista, enumerados en la documentación de divulgación de Insumo/Ingrediente.
- 3.1.3.a.v Micro ingredientes de alto riesgo**, que no sean sabores, enzimas y microorganismos artificiales y naturales si son:
 - 3.1.3.a.v.a)** Nombrados en texto en el Panel de visualización principal (PDP) de un Producto de consumo minorista y el mismo nombre o cualquier nombre común por el cual se conocen los Ingredientes, se enumeran en la declaración de ingredientes o en el panel de datos complementarios.
 - 3.1.3.a.v.b)** Nombrados en declaraciones de ingredientes entre paréntesis o paneles de datos complementarios y se considera razonablemente que caracterizan un ingrediente mayor, menor o micro que se nombra en el PDP de un producto de consumo minorista

Véase la [Sección 3.2](#) para obtener una explicación del estado de riesgo.

- 3.1.3.b Ingredientes presentes en productos como micro ingredientes** y no listados en la [Sección 3.1.3.a](#), e Insumos representados en los Productos como Microingredientes, pueden estar exentos de una evaluación adicional (Microexentos) siempre que ningún Producto contenga más del 0.9 % del total de Microingredientes exentos por porcentaje en peso.

⁵ 7 CFR § 66.1 (2018); 7 CFR § 66.6 (2018).

⁶ 7 CFR § 66.6 (2018).

3.2 Estado de riesgo

Todos los Insumos e Ingredientes deben ser clasificados de acuerdo a su Estado de Riesgo. El estado de riesgo denota la probabilidad de que un insumo o ingrediente sea o se derive de un OGM. Para enfocar el PVP en Insumos e Ingredientes en riesgo de contaminación por OGM en todo el CoC, el Estándar reconoce cinco Estados de Riesgo ([Tabla 3-1](#)).

Tabla 3-1 Los cinco estados de riesgo

Estado de riesgo	Definición
Estado verificado	Productos que han sido Verificados bajo el PVP al por mayor o al detal y son comprados para ser utilizados como Insumos o Ingredientes de diferentes Productos inscritos en el PVP
Alto riesgo (ver Apéndice B)	Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos para los cuales las contrapartes GM están ampliamente disponibles comercialmente
Riesgo monitoreado (ver Apéndice C)	Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos para los cuales sus contrapartes GM están en las etapas de investigación y desarrollo, que han sido desarrollados pero no están ampliamente disponibles comercialmente, o para los cuales ha ocurrido contaminación GM conocida
Bajo riesgo	Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos que no estén clasificados como de Riesgo Monitoreado o de Alto Riesgo
Sin riesgo	Insumos e Ingredientes que no se derivan de organismos biológicos y no son, por tanto, susceptibles de Modificación Genética

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

3.3 Testabilidad

Los insumos y los ingredientes son comprobables o no comprobables. Los insumos e ingredientes comprobables tienen un punto en la cadena de suministro donde el insumo o ingrediente contiene suficiente ácido desoxirribonucleico (ADN) intacto o proteína para arrojar resultados de pruebas moleculares o inmunológicas válidos, y las pruebas moleculares o inmunológicas aceptables están disponibles comercialmente para cubrir todos los eventos para lo cual el Proyecto requiere pruebas. Los insumos e ingredientes no comprobables no tienen un punto en la cadena de suministro en el que el insumo o ingrediente contenga suficiente ADN intacto o proteína para arrojar resultados de pruebas moleculares o inmunológicas válidos y/o no haya pruebas moleculares o inmunológicas aceptables disponibles comercialmente. Algunos organismos y sus derivados son tanto comprobables como no comprobables de acuerdo con los criterios anteriores.

- 3.3.1** Para insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables (incluso para uso en alimentos para mascotas) que no sean alimentos para animales, el método molecular de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es la única metodología de prueba aceptable.

- 3.3.2** Para Insumos de alto riesgo comprobables para alimentos para animales (que no sean alimentos para mascotas), se puede usar el método molecular PCR o métodos inmunológicos para demostrar el cumplimiento del Umbral de acción.

3.4 Cumplimiento del producto por entrada y clasificación de ingredientes

En la mayoría de los casos, se requiere la divulgación completa de insumos y/o ingredientes para los productos. La [Tabla 3-2](#) resume las vías de cumplimiento disponibles para los insumos e ingredientes de estado verificado, riesgo monitoreado, bajo riesgo y sin riesgo. Las vías de cumplimiento de estos cuatro estados de riesgo no se ven afectadas por el porcentaje de peso en el producto terminado y la capacidad de prueba. La [Tabla 3-3](#) resume las diversas vías de cumplimiento para insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables y no comprobables cuando son mayores, menores y micros. La [Tabla 3-2](#) y [Tabla 3-3](#) son resúmenes; en su caso, los requisitos de cumplimiento adicionales, incluidos los descritos en la [Sección 10](#), Especificaciones y etiquetado del producto y [Sección 11](#), Garantía de calidad, también puede aplicarse.

Tabla 3-2 Cumplimiento de insumos, ingredientes y productos en estado verificado, de riesgo monitoreado, de bajo riesgo y sin riesgo

Estado verificado
<ol style="list-style-type: none"> 1. Proporcione prueba de estado verificado del alcance apropiado. 2. El participante cumple con la Sección 4, Cadena de Custodia, desde el punto de adquisición hasta el Producto terminado.
Riesgo monitoreado
Ver requisitos para Bajo riesgo.
Bajo riesgo
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir con la Sección 4.3, Segregación. Si la instalación no utiliza Insumos o Ingredientes de Alto Riesgo, la demostración de este hecho es suficiente para cumplir con este requisito. <p>Y YA SEA</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Proporcionar una divulgación completa de entradas e ingredientes. <p>O</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Cumplir con la Sección 7.5, Insumos e ingredientes mayores, menores y micro de riesgo monitoreado y de bajo riesgo.
Sin riesgo
<ol style="list-style-type: none"> 1. Proporcione una divulgación completa de entradas e ingredientes. <p>O</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Cumplir con la Sección 7.6, Insumos e Ingredientes Mayores, Menores y Micro Sin Riesgo.
<p>Nota: Las entradas y los ingredientes de los estados de estado verificado, riesgo monitoreado, riesgo bajo y riesgo sin riesgo tienen las mismas vías de cumplimiento, independientemente de los atributos de capacidad de prueba o porcentaje de peso. Por ejemplo, los insumos e ingredientes principales, menores y micro sin riesgo tienen las mismas vías de cumplimiento.</p>

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

Tabla 3-3 Cumplimiento de insumos e ingredientes principales (mayores), secundarios (menores) y de alto riesgo comprobables y no comprobables

Mayor	Menor	Micro
Alto riesgo comprobable		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Enviar una declaración completa de insumos e ingredientes. 2. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia. 3. Cumplir con la Sección 5, Inspecciones en sitio <p>Y YA SEA</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Cumplir con la Sección 6, Muestreo y pruebas. b. Cuando sea elegible, cumplir con la Sección 7.4, Cumplimiento de la declaración jurada según el país de origen. <ol style="list-style-type: none"> 4. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto. 5. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir como un mayor. <p>O</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Envíe una declaración completa de insumos e ingredientes. 3. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia 4. Cuando sea elegible, cumplir con la Sección 7.3, Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables. 5. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto. 6. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir como un Mayor. <p>O</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Cumplir como un Menor. <p>O</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Cumplir con la Sección 3.1.3, Micro Insumos e Ingredientes. 4. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto. 5. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad.

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

Tabla 3-3 Cumplimiento de insumos e ingredientes principales (mayores), secundarios (menores) y de alto riesgo comprobables y no comprobables, Continuación

Mayor	Menor	Micro
Alto riesgo no comprobable		
<p>1. Enviar una declaración completa de insumos e ingredientes.</p> <p>2. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia.</p> <p>3. Cumplir con la Sección 5, Inspecciones en sitio.</p> <p>Y YA YSEA</p> <p>a. Cumplir con la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.</p> <p>O</p> <p>b. Cuando sea elegible, cumplir con la Sección 7.4, Affidavit Cumplimiento basado en el país de origen.</p> <p>4. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto.</p> <p>5. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad.</p>	<p>1. Cumplir como un Mayor.</p> <p>O</p> <p>2. Envíe una declaración completa de insumos e ingredientes.</p> <p>3. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia.</p> <p>Y YA SEA</p> <p>a. Cumplir con la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.</p> <p>O</p> <p>b. Cuando sea elegible, cumplir con la Sección 7.4, Affidavit Cumplimiento basado en el país de origen.</p> <p>4. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto.</p> <p>5. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad.</p>	<p>1. Cumplir como un Mayor.</p> <p>O</p> <p>2. Cumplir como un Menor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir con la Sección 3.1.3, Micro Insumos e Ingredientes.</p> <p>4. Cumplir con la Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto.</p> <p>5. Cumplir con la Sección 11, Garantía de calidad.</p>

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16

Marzo 31, 2023

4 Cadena de custodia

Los productos, ingredientes e insumos que cumplen deben mantener su integridad mientras se mueven a través de diversas actividades a lo largo del CoC.

4.1 Actividades

Los requisitos de CoC se aplican a partir del punto en que se confirma el estado de no riesgo, bajo riesgo, riesgo monitoreado o verificado de un insumo o ingrediente, en el punto de prueba o en el punto donde se adquieren las declaraciones juradas de cumplimiento. Cuando sea relevante para la verificación del Producto, las siguientes actividades están sujetas a revisión y se debe determinar que cumplen con las secciones del Estándar aplicables ([Tabla 4-1](#)).

Tabla 4-1 Actividades a lo largo de la Cadena de custodia

Tipo de actividad	Comentario
Producción agrícola: semillas y cultivos	Incluye la producción agrícola, la cosecha y el manejo y almacenamiento poscosecha en la granja o en instalaciones relacionadas con la granja.
Manejo	Incluye cualquier forma de movimiento poscosecha, almacenamiento, transformación o etiquetado de productos a lo largo de todo el CoC desde la semilla hasta el consumidor, excepto los Productos incluidos en el empaque final para la venta al por menor.
Almacenamiento	Incluye todos los enlaces en el CoC desde la semilla hasta el Producto terminado.
Distribución	Esto puede o no implicar la manipulación física de las mercancías.
Procesando	Incluye todo el transporte, almacenamiento, procesamiento, manejo, ensamblaje o empaque de bienes dentro de cualquier instalación de producción dada.
Fabricación	Implica la producción y combinación de Insumos e Ingredientes para hacer el Producto terminado.
Embalaje y etiquetado	Incluye todos y cada uno de los eventos durante los cuales se agrega, quita o altera el empaque o el etiquetado de los productos.

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

4.2 Requisitos de la cadena de custodia global

- 4.2.1** Todos los procedimientos requeridos deben estar escritos y accesibles para todo el personal apropiado y actualizados según sea necesario.
- 4.2.2** Todo el personal apropiado que trabaje con Insumos, Ingredientes y Productos conformes debe estar adecuadamente capacitado en los procedimientos requeridos.
- 4.2.3** Todos los registros deben mantenerse durante un mínimo de 3 años.

4.3 Segregación

- 4.3.1 Se deben implementar procedimientos sistemáticos durante las actividades para mantener los insumos, los ingredientes, el trabajo en curso y los productos terminados que cumplen, separados de todos los materiales de alto riesgo que no cumplen.
- 4.3.2 También se requieren medidas de segregación para los casos en que cualquier prueba requerida se realice después de que el Insumo o Ingrediente en cuestión haya ingresado a la instalación.

4.4 Depuración

- 4.4.1 Las instalaciones de recepción, producción, procesamiento, fabricación, transferencia y almacenamiento, así como los medios de envío y transporte, deben inspeccionarse y limpiarse/purgarse según sea necesario para eliminar las fuentes de contaminación por OMG, y todas las limpiezas, purgas e inspecciones pertinentes deben documentarse. .

4.5 Trazabilidad

- 4.5.1 Cada lote de Producto Verificado debe ser rastreable hasta lotes específicos de Insumos e Ingredientes utilizados en su producción. Si lotes de Insumos y/o Ingredientes que cumplen se mezclan en el almacenamiento antes de usarlos en la producción de un cierto lote de Producto, los números de lote relacionados con todos los lotes mezclados deben estar vinculados a ese lote de Producto en particular.
- 4.5.2 Los insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables deben poder rastrearse hasta los lotes que demuestren resultados de prueba conformes. Los insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables deben poder rastrearse hasta los lotes asociados con las declaraciones juradas que cumplen.
- 4.5.3 Deben existir procedimientos sistemáticos para rastrear números de lote y/o marcar y etiquetar empaques, contenedores e instalaciones de almacenamiento para garantizar la trazabilidad de Insumos, Ingredientes, trabajo en proceso y Productos terminados en todos los puntos del proceso de producción.
- 4.5.4 Los registros de trazabilidad deben rastrear y rastrear explícitamente el cumplimiento de Insumos, Ingredientes y Productos terminados.

5 Inspecciones en sitio

- 5.1 Como mínimo, se requiere que las instalaciones de producción sean inspeccionadas anualmente cuando se realiza el procesamiento paralelo del mismo insumo o ingrediente principal de alto riesgo para un producto.
- 5.2 Los procesadores por contrato que no son Participantes están exentos de inspección siempre que los Productos, Ingredientes e Insumos que fabrican sean el resultado de un sistema que ha sido diseñado para evitar los OGM. La disponibilidad de esta exención se revisará durante la próxima revisión del Estándar.

- 5.3** La TA puede requerir inspecciones adicionales con base en un análisis de riesgo general de la cadena de suministro en evaluación, independientemente del Porcentaje de Peso, Estado de Riesgo o Comprobabilidad de Insumos, Ingredientes o Productos.
- 5.4** A discreción del TA, se pueden utilizar inspecciones no anunciadas para garantizar el cumplimiento de la Norma, independientemente del Porcentaje en peso, el Estado de riesgo o la Comprobabilidad de los insumos, ingredientes o productos.

6 Muestreo y pruebas

Todos los Insumos e Ingredientes de Alto Riesgo deben cumplir con el Umbral de Acción relevante a través de ya sea la Sección 6 o [Sección 7](#), a menos que se permita lo contrario en una sección diferente de la Norma. La combinación de Porcentaje de peso, Estado de riesgo y Capacidad de prueba determina las vías disponibles para la demostración del cumplimiento del Umbral de acción pertinente. Referirse a [Tabla 3-2](#) y [Tabla 3-3](#) para obtener resúmenes de las vías de cumplimiento adecuadas.

6.1 Umbrales de acción

La ausencia de todos los OMG es el objetivo de todos los Productos Verificados. Las prácticas de mejora continua para lograr este objetivo deben ser parte de los sistemas de garantía de calidad del Participante. Un resultado clave de tales sistemas de control de calidad es cumplir o estar continuamente por debajo del Umbral de acción aplicable. Los insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables que no cumplan con el umbral de acción aplicable no se pueden usar intencionalmente en productos verificados, a menos que se permita lo contrario en una sección diferente de la norma.

El Proyecto sin OMG ha establecido los siguientes Umbrales de Actuación para Insumos e Ingredientes de Alto Riesgo Comprobables ([Tabla 6-1](#)).

Tabla 6-1 Umbrales de acción

Categoría	Umbral de acción ^a
Semillas y materiales de propagación vegetativa	0.25%
Productos al por mayor o al por menor para uso humano o de mascotas que se ingieren o se aplican tópicamente, incluidos los medicamentos de venta libre y los remedios homeopáticos	0.9%
Alimentos y suplementos para ganado, aves de corral, abejas y mariscos, incluidos los utilizados para insumos e ingredientes derivados de animales para todos los productos	5% ^b
Productos al por mayor o al por menor para uso humano o de mascotas que no se ingieren ni se aplican tópicamente, incluidos, entre otros, insumos e ingredientes para empaques, suministros de limpieza y textiles	1.5%

Tabla 6-1 Umbrales de acción

Categoría	Umbral de acción ^a
^a Para todos los cultivos no incluidos en el Apéndice B.1.1 y Apéndice C.1.1 , no hay presencia permitida.	
^b El cumplimiento de este Umbral de acción puede basarse en el promedio trimestral de todos los lotes analizados.	

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

6.2 Requisitos de muestreo global

6.2.1 Se debe diseñar un plan de muestreo y pruebas estadísticamente válido con base en una evaluación de riesgos del sistema de producción y manejo y debe reflejar el nivel de monitoreo apropiado para los riesgos inherentes al sistema de producción y manejo, así como los estándares de la industria.

6.2.1.a El plan de muestreo y pruebas debe ser aprobado por el TA antes de que los resultados de las pruebas adquiridos sobre la base de dicho plan de muestreo y pruebas puedan usarse para demostrar el cumplimiento del Umbral de acción.

6.2.1.b A menos que una sección diferente de la Norma permita lo contrario, el muestreo y las pruebas deben realizarse al menos una vez después de la cosecha para todos los Insumos e Ingredientes, según los riesgos de contaminación.

6.2.1.c Cuando no se puede lograr la validez estadística a través del muestreo de cultivos sin destruir cantidades significativas del bien de consumo (p. ej., para cultivos grandes como papaya, maíz dulce, calabacín y calabaza amarilla de verano), el TA puede cambiar las pruebas al nivel de semilla con publicación limitada. -Pruebas de punto de cosecha.

6.2.2 Muestras de composición

Los cálculos estadísticos también se pueden usar para diseñar estrategias de composición bajo las cuales se pueden combinar y probar juntas partes de múltiples muestras para reducir la cantidad de pruebas requeridas.

6.2.2.a La composición debe realizarse de manera que se asegure que cualquier muestra individual que supere el Umbral de acción correspondiente produzca un resultado positivo para la muestra compuesta en su conjunto. Si se obtiene un resultado para el compuesto que indica que una o más muestras individuales superan el Umbral de acción pertinente, el lote debe rechazarse, o si los sublotes se separan y no se mezclan, entonces es posible volver a analizar las muestras de lotes individuales para recuperarlos. lotes conformes.

6.3 Requisitos de prueba globales

- 6.3.1 Los participantes deben demostrar el cumplimiento del Umbral de acción aplicable.
- 6.3.2 El cumplimiento debe demostrarse asegurándose de que cada lote de Insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable cumpla con la [Sección 6](#) antes de su uso en un Producto Verificado.
- 6.3.3 La matriz de muestra debe ser apropiada para el método de prueba para producir resultados válidos. Si es necesario, se debe probar el precursor del que se derivó el Insumo o Ingrediente.
 - 6.3.3.a Todos los eventos de GM para los cuales el Proyecto requiere pruebas deben ser probados y los resultados deben ser concluyentes.
 - 6.3.3.b Los resultados de las pruebas deben poder rastrearse hasta el número o números de lote del precursor, Insumo o Ingrediente.
 - 6.3.3.c Desde el punto de las pruebas en adelante, las actividades asociadas con el precursor, Insumo o Ingrediente deben cumplir con la [Sección 4](#).
- 6.3.4 Los resultados de las pruebas deben enviarse al TA para su revisión antes de la verificación inicial.
- 6.3.5 Todos los resultados de las pruebas del año anterior deben enviarse al TA para su revisión en la renovación anual.
- 6.3.6 En casos en los que se demuestre que los requisitos de la [Sección 6.1](#) son problemáticos de lograr para cada lote, el cumplimiento se puede demostrar asegurando que los resultados de las pruebas para todos los lotes de precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo utilizados durante cada período de 6 meses promedian en o por debajo del umbral de acción relevante, con ningún lote individual de precursor, Insumo o Ingrediente supere el Umbral de Acción pertinente en más de un factor de dos. La disponibilidad de esta vía de cumplimiento se revisará durante la próxima revisión del Estándar.
 - 6.3.6.a La siembra de semillas, los materiales de propagación vegetativa y los alimentos para ganado, aves, abejas y mariscos no pueden demostrar el cumplimiento a través de la Sección 6.3.6.
 - 6.3.6.b El Participante deberá justificar por escrito al TA por qué los requisitos de la [Sección 6.1](#) son problemáticos de lograr para cada lote en la verificación inicial y en cada renovación.
 - 6.3.6.c El Participante es responsable de la supervisión continua de los resultados de las pruebas para garantizar el cumplimiento de cada período de 6 meses.

6.4 Métodos de prueba molecular

- 6.4.1 Los insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables cumplirán con la Sección 6.4 si se cumplen todos los criterios siguientes:

- 6.4.1.a** Los controles de laboratorio apropiados indican que el ADN del precursor, Insumo o Ingrediente está suficientemente intacto para permitir un análisis cuantitativo válido por PCR.
- 6.4.1.b** Las pruebas son realizadas por un laboratorio autorizado de conformidad con la [Sección 6.4.2](#) y el informe de análisis hace referencia al lote específico de precursor, Insumo o Ingrediente, cuando corresponda, utilizado por el Participante.
- 6.4.1.c** El informe del análisis muestra que la contaminación GM del precursor, Insumo o Ingrediente en cuestión está en o por debajo del Umbral de Acción relevante.
- 6.4.2** **Los laboratorios aprobados** por el Proyecto deben realizar pruebas, excepto en los casos en que los Insumos e Ingredientes cumplan con la [Sección 7.4](#). Los laboratorios aprobados poseen un Certificado de Aprobación que detalla los cultivos para los cuales están aprobados para realizar pruebas y se enumeran en el [sitio web](#) del Proyecto.
- 6.4.3** **Las pruebas de laboratorio** pueden emplear PCR cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa.
 - 6.4.3.a** La PCR cuantitativa se puede utilizar para demostrar el cumplimiento del Umbral de acción si:
 - 6.4.3.a.i** Para cada panel de prueba realizado en un precursor, Insumo o Ingrediente, la suma de todos los resultados de la prueba es igual o inferior al Umbral de acción correspondiente.
 - 6.4.3.b** La PCR semicuantitativa se puede utilizar para demostrar el cumplimiento del umbral de acción si:
 - 6.4.3.b.i** El límite superior del rango en el que se informa el resultado debe estar en o por debajo del umbral de Acción relevante.
 - 6.4.3.c** La PCR cualitativa se puede utilizar para demostrar el cumplimiento del Umbral de acción si:
 - 6.4.3.c.i** El límite de detección de la PCR es del 0.1% o inferior.
 - 6.4.3.c.ii** Cada resultado de prueba para cada precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable es negativo.
 - 6.4.3.c.iii** Si algún resultado de la prueba es positivo para un evento GM, el precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable debe analizarse de conformidad con la [Sección 6.4.3.a](#) o la [Sección 6.4.3.b](#) para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción. Si el precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable no puede someterse a prueba de conformidad con la [Sección 6.4.3.a](#) o [Sección 6.4.3.b](#), no se puede demostrar el cumplimiento del

Umbral de Acción adecuado y el lote no se puede utilizar en un Producto Verificado.

6.5 Métodos de prueba inmunológica

6.5.1 Los métodos de prueba inmunológicos como el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o las pruebas de tira de flujo lateral se pueden usar en lugar de los métodos de prueba molecular para demostrar el cumplimiento de los alimentos para animales (que no sean alimentos para mascotas) con el Umbral de acción apropiado, cuando los métodos cumplen con los requisitos. criterios en la Sección 6.5.

6.5.2 **Se debe capacitar a los analistas y establecer su competencia** para garantizar que utilicen e interpreten las pruebas de manera confiable y de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Los participantes deben documentar la capacitación interna y la evaluación del desempeño.

6.5.3 **En los casos en que los métodos de prueba inmunológicos estén permitidos por el Estándar**, deben cubrir todos los eventos de GM para los cuales el Proyecto requiere pruebas. Si no se cubren todos los eventos de GM para los cuales el Proyecto requiere pruebas, las muestras deben analizarse de conformidad con la [Sección 6.4](#).

6.5.3.a Se pueden utilizar métodos inmunológicos cuantitativos para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción cuando:

6.5.3.a.i El resultado de cada ensayo contabilizado para la contaminación global está por debajo del límite de detección o devuelve un número dentro del intervalo de cuantificación y no supera el límite superior del intervalo de detección.

6.5.3.a.ii La contaminación global del precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo sometido a prueba se indica mediante la suma de cada panel de pruebas o siguiendo las instrucciones del fabricante para la interpretación de los resultados del panel de pruebas.

6.5.3.b Se pueden utilizar métodos inmunológicos cualitativos para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción cuando:

6.5.3.b.i Cada resultado de prueba para cada evento GM por precursor, entrada o ingrediente de alto riesgo comprobable sea negativo.

6.5.3.b.ii Si algún resultado de la prueba es positivo, el precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable debe analizarse de acuerdo con la [Sección 6.5.3.a](#), [Sección 6.4.3.a](#), o [Sección 6.4.3.b](#) para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción.

7 Declaraciones juradas

En la mayoría de los casos, las pruebas son una herramienta de validación necesaria para confirmar el cumplimiento del Umbral de acción de los principales insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables. En el caso de Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables, donde las pruebas no son una herramienta de validación disponible, o en el caso de Insumos e ingredientes clasificados como distintos de los Principales de alto riesgo comprobables, el Proyecto utiliza un enfoque basado en procesos que incluye Las declaraciones juradas como herramienta alternativa de validación. En algunas situaciones, la frecuencia y la necesidad de las pruebas o la necesidad de ciertas declaraciones juradas pueden reducirse según el país en el que se cultivó un cultivo.

7.1 Requisitos de declaración jurada global

- 7.1.1 Como mínimo, todas las declaraciones juradas deben incluir la firma y el nombre impreso de la parte que firma la declaración jurada y la fecha.
- 7.1.2 La parte que firma la Declaración Jurada debe tener suficiente conocimiento de la cadena de suministro para firmar con autoridad.
- 7.1.3 Si corresponde, las declaraciones juradas deben ir acompañadas de la documentación de respaldo.
- 7.1.4 A discreción del TA o del Proyecto, las Declaraciones Juradas pueden ser requeridas en situaciones adicionales no identificadas explícitamente en la [Sección 7](#).
- 7.1.5 A menos que se indique lo contrario a continuación, las declaraciones juradas deben actualizarse según corresponda para reflejar los cambios en los cultivos, precursores, insumos, ingredientes, sistemas, procesos u operaciones a los que hacen referencia.

7.2 Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables

- 7.2.1 Los insumos e ingredientes principales, secundarios y de alto riesgo no comprobables se identifican en el [Apéndice B.1](#). Se requiere de una declaración jurada que indique que cualquier insumo o ingrediente mayor, menor o micro de alto riesgo no comprobable no es OGM para cumplir con [Sección 7.2](#). Organismos, precursores, Insumos o Ingredientes identificados como Insumos e Ingredientes Principales, Menores y Micro de Alto Riesgo No Comprobables en el [Apéndice B.1](#) que están sujetos a cualquier Directiva o Reglamento sobre OMG de la Unión Europea (UE),⁷ incluidos, entre otros, los elementos que un Estado miembro de la UE haya determinado que están sujetos a dichas directivas o reglamentos sobre OMG, son OMG según la Norma; Las declaraciones juradas de alto riesgo no comprobables que acompañan a dichos organismos, precursores,

⁷ Véase, por ejemplo, sin limitación, el Reglamento del Consejo 1829/2003/EC sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; Reglamento del Consejo 1830/2003/CE sobre la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de alimentos y piensos elaborados a partir de organismos modificados genéticamente y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

insumos o ingredientes no los establecen como no OGM y no se considerarán para el cumplimiento de la [Sección 7](#).

Para evitar dudas, todos los Insumos e Ingredientes Mayores, Menores y Micro de Alto Riesgo No Comprobables siguen sujetos a evaluación y pueden considerarse OGM, según el Estándar, independientemente de si dichos Insumos o Ingredientes están regulados como OGM (o han sido no OGM) por cualquier Directiva o Reglamento de OGM de la UE, o han sido considerados sujetos a cualquier Directiva o Reglamento de OGM de la UE por un Estado miembro.

- 7.2.2** El Proyecto ha emitido una Declaración Jurada de Alto Riesgo No Comprobable estandarizada. Esta es la única Declaración Jurada que cumple con [Sección 7.2.1](#).
- 7.2.3** A menos que una sección diferente de la Norma permita lo contrario, las declaraciones juradas para cualquier insumo o ingrediente mayor, menor o micro de alto riesgo no comprobable deben enviarse al TA para su revisión antes de la verificación inicial y, como mínimo, actualizarse y volver a enviarse anualmente. en cada renovación para garantizar el cumplimiento de la [Sección 7](#).
- 7.2.4** Los principales insumos e ingredientes comprobables de alto riesgo enumerados en el [Apéndice B.1](#) deben cumplir con la [Sección 6](#) o la [Sección 7.4](#). Insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables y no comprobables enumerados en el [Apéndice B.1](#) deben cumplir tanto con la [Sección 6](#) como con la [Sección 7](#).

7.3 Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables

- 7.3.1** Todas las declaraciones juradas deben incluir las definiciones del proyecto de biotecnología y OGM tal como aparecen en el [Apéndice A](#).
- 7.3.2** Los insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables pueden demostrar cumplimiento con base en declaraciones juradas, siempre que estos insumos e ingredientes sean el resultado de un sistema diseñado para evitar los OGM. La idoneidad de los sistemas diseñados para evitar OGM está sujeta a revisión por parte del TA con la aprobación del Proyecto.
- 7.3.3** Cuando estén disponibles, los certificados válidos de terceros certificadores son alternativas aceptables a las declaraciones juradas bajo la [Sección 7.3](#), si el programa de certificación de terceros cumple con los requisitos para los cuales se usaría una declaración jurada en la [Sección 7.3.2](#).
 - 7.3.3.a** Con excepción de la miel y otros derivados de la apicultura, los Insumos e Ingredientes Menores y Micro de Alto Riesgo Comprobables que sean orgánicos certificados no requieren Declaración Jurada.

7.4 Cumplimiento de la declaración jurada según el país de origen ⁸

- 7.4.1 Ciertos cultivos de alto riesgo comprobables y no comprobables y sus derivados que comprenden un solo insumo pueden demostrar el cumplimiento de aspectos del Estándar según el país de origen.
- 7.4.2 La necesidad o la frecuencia de las pruebas de ciertos cultivos de alto riesgo comprobable y sus derivados de un solo insumo pueden ser reducidas por el TA con base en una declaración jurada.
- 7.4.3 La declaración jurada debe indicar que:
 - 7.4.3.a Los procedimientos de adquisición que requieren que la fuente de cultivo o el derivado de un solo insumo se cultiven estrictamente en países específicos están vigentes a lo largo de la cadena de suministro.
 - 7.4.3.b No se pueden mezclar cultivos o derivados de cultivos de fuera de esos países específicos.
 - 7.4.3.c Existen procedimientos a lo largo de la cadena de suministro para la segregación, limpieza y trazabilidad de los materiales que cumplen con los que no cumplen.
- 7.4.4 Las declaraciones juradas deben enviarse al TA para su revisión antes de la verificación inicial y, como mínimo, actualizarse y volver a enviarse anualmente en cada renovación.
- 7.4.5 El Proyecto ha emitido plantillas estandarizadas de declaración jurada para la [Sección 7.4.3](#). Estas son las únicas declaraciones juradas que cumplen con [Sección 7.4](#).
- 7.4.6 Cuando estén disponibles, los certificados válidos de preservación de identidad (IP) de terceros son alternativas aceptables a las declaraciones juradas cuando el alcance del programa de certificación de terceros satisface los requisitos para los cuales se usaría una declaración jurada en la [Sección 7.4.2](#).

7.5 Insumos e ingredientes principales, secundarios y micro de riesgo monitoreado y de bajo riesgo

- 7.5.1 Las declaraciones juradas se pueden utilizar para confirmar el cumplimiento de los insumos e ingredientes principales, menores y micro de riesgo monitoreado y de riesgo bajo.
- 7.5.2 La Declaración Jurada debe atestiguar el cumplimiento del requisito de clasificación como Riesgo Monitoreado o Riesgo Bajo como se describe en la [Sección 3.2, Tabla 3-1](#).

⁸ El Proyecto mantiene la lista de países (y frecuencias asociadas y necesidades de prueba) que cumplen con la [Section 7.4.2](#).

7.6 Insumos e ingredientes mayores, menores y micro sin riesgo

- 7.6.1 Las declaraciones juradas se pueden utilizar para confirmar el cumplimiento de Insumos e Ingredientes Mayores, Menores y Micro Sin Riesgo.
- 7.6.2 La Declaración Jurada debe acreditar el cumplimiento del requisito de clasificación como No Riesgo descrito en la [Sección 3.2, Tabla 3-1](#).

8 Ganadería y Avicultura

Los siguientes requisitos están destinados a complementar otras secciones de la Norma. Cuando se aborden temas específicos a continuación (p. ej., muestreo, análisis), estos requisitos tienen autoridad. Cuando no se den requisitos especiales, se aplicarán los requisitos de otras partes del Estándar.

La ausencia de todos los OMG es el objetivo de todos los Productos Verificados. Las prácticas de mejora continua para lograr este objetivo deben ser parte de los sistemas de garantía de calidad del Participante.

Los productos, ingredientes e insumos derivados del ganado y las aves de corral son de alto riesgo porque sus insumos de raciones están dentro del alcance de la revisión y pueden ser de alto riesgo comprobable o no comprobable. Estos Productos, Ingredientes e Insumos cumplen con los requisitos de muestreo y prueba del Estándar a través del muestreo y prueba de Insumos para las Raciones de los animales y/o la semilla utilizada para cultivar los Insumos para las Raciones de los animales. Los insumos de alimentación para las raciones deben clasificarse en función de su porcentaje de peso dentro de la ración, el estado de riesgo y la capacidad de prueba. A menos que se especifique lo contrario, el cumplimiento del umbral de acción del 5 % se basa en el promedio trimestral de todos los lotes analizados. En todos los casos, los animales no pueden ser GM; ni pueden haber sido tratados con o derivados de Sustancias Prohibidas enumeradas en la [Sección 2.2.3](#).

8.1 Cumplimiento de productos, ingredientes e insumos derivados de la ganadería y las aves de corral

Los productos derivados del ganado y las aves de corral, así como los ingredientes e insumos para productos derivados del ganado y las aves de corral, se consideran de alto riesgo y tienen diferentes vías de cumplimiento según su porcentaje de peso presente en el producto terminado. La [Tabla 8-1](#) describe los requisitos de cumplimiento para productos derivados de ganado y aves de corral/principales, menores y micros cuando el material derivado de ganado o aves de corral está o está presente en el producto que se está evaluando. La [Tabla 8-1](#) es un resumen; se pueden aplicar requisitos de cumplimiento adicionales.

Tabla 8-1 Cumplimiento de productos, ingredientes e insumos derivados de la ganadería y las aves de corral

Producto/Mayor
<ol style="list-style-type: none"> 1. Los animales deben cumplir con la Sección 8.2, Ciclo de vida. 2. Los insumos para las raciones se clasifican en función de la combinación del porcentaje de peso presente en la ración, el estado de riesgo y la capacidad de prueba. 3. Los aportes principales a las raciones están dentro del alcance de la revisión y deben cumplir con la Tabla 8-2. 4. Los principales insumos de alto riesgo para las raciones deben cumplir con: <ol style="list-style-type: none"> a. Sección 4, Cadena de custodia b. Sección 8, Ganado y Avicultura c. Sección 8.8, Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos 5. Además del cumplimiento de la Ración, el material derivado de ganado o aves de corral debe cumplir con: <ol style="list-style-type: none"> a. Sección 4, Cadena de custodia b. Sección 5, Inspecciones en sitio c. Sección 8.8, Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos d. Sección 10, Especificaciones y etiquetado del producto e. Sección 11, Garantía de calidad
Menor
<ol style="list-style-type: none"> 1. Los materiales pueden cumplir con los requisitos del Estándar como Producto/Mayor. O 2. Los materiales pueden cumplir con la Sección 7.3, Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables (p. ej., estado verificado, certificación orgánica).
Micro
<ol style="list-style-type: none"> 1. Los materiales pueden cumplir con los requisitos de la Norma como Producto/Mayor. O 2. Los materiales pueden cumplir con los requisitos del Estándar como Menores. O 3. Todas las entradas a las raciones están fuera del alcance de la revisión; Los materiales deben cumplir con la Sección 3.1.3, Micro insumos e ingredientes.

8.2 Ciclo de vida

Los productos, ingredientes e insumos derivados del ganado y las aves de corral deben provenir de animales que cumplan con las siguientes pautas de alimentación del ciclo de vida.

- 8.2.1** Animales de carne, incluidos los descartes (distintos de las aves de corral): desde el nacimiento (no se evalúa la alimentación de las madres lactantes) y hasta el sacrificio
- 8.2.2** Aves de corral, incluidas las gallinas muertas: a partir del segundo día después de la eclosión y hasta el sacrificio
- 8.2.3** Gallinas ponedoras: a partir de los 30 días anteriores a la verificación inicial y durante el resto de la vida productiva del animal (incluidos los períodos de descanso y muda)
- 8.2.4** Animales lecheros: comenzando 30 días antes de la verificación inicial y por el resto de la vida productiva del animal (incluidos los períodos secos)
- 8.2.5** Los animales no pueden ser ciclados intencionalmente dentro y fuera de los alimentos que cumplen con los requisitos. El uso de Insumos Mayores no conformes a las Raciones de los animales genera una No conformidad Mayor.
- 8.2.6** Se permite la extracción de animales de un grupo que no cumple con los OGM (p. ej., manada, rebaño) para recibir tratamiento médico, durante el cual su alimento está fuera del alcance de la revisión y no se puede recolectar ningún material (p. ej., leche, huevos). de ellos para su uso en la cadena de suministro de productos no modificados genéticamente. Los animales deben reanudar inmediatamente la alimentación que no cumple con los OGM una vez que finaliza el tratamiento y se devuelven al grupo.

8.3 Cumplimiento de las raciones de alimentación

El Porcentaje de Peso de los Insumos a las Raciones se calcula con base en el peso del Insumo tal como está presente en la Ración. La [Tabla 8-2](#) es un resumen; se pueden aplicar requisitos de cumplimiento adicionales.

Tabla 8-2 Cumplimiento de Insumos a las Raciones de Productos Derivados de la Ganadería y Avicultura y Mayores

Mayor	Menor	Micro
Alto riesgo comprobable		
<p>1. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia, desde el punto de prueba en adelante.</p> <p>2. Las operaciones deben cumplir con la Sección 8.8, Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos.</p> <p>Y YA SEA</p> <p>a. El muestreo y las pruebas deben cumplir con la Sección 8.4, Muestreo de piensos, Sección 8.5, Metodología de prueba, Sección 8.6, Cumplimiento de alimentación a través de semilla compatible, y la Sección 8.7, Fábricas de piensos, según sea el caso.</p> <p>O</p> <p>b. Cuando sea elegible cumplir con Sección 7.4, Cumplimiento de la declaración jurada según el país de origen.</p>	<p>1. Fuera de alcance.</p> <p>O</p> <p>2. Cumplir como un Mayor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir con la Sección 7.3, Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables.</p>	<p>1. Fuera de alcance.</p> <p>O</p> <p>2. Cumplir como un Mayor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir como un Menor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir con la Sección 7.3, Insumos e ingredientes menores y micro de alto riesgo comprobables.</p>
Alto riesgo no comprobables		

Tabla 8-2 Cumplimiento de Insumos a las Raciones de Productos Derivados de la Ganadería y Avicultura y Mayores

<p>1. Cumplir con la Sección 4, Cadena de custodia, desde el punto de cumplimiento de cualquiera de la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables o cuando sea elegible Sección 7.4, Cumplimiento de Declaración Jurada Basado en País de Origen, en adelante.</p> <p>2. Las operaciones deben cumplir con la Sección 8.8, Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos.</p> <p>Y YA SEA</p> <p>a. Cumplir con la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.</p> <p>O</p> <p>b. Cuando sea elegible cumplir con la Sección 7.4, Cumplimiento de la declaración jurada según el país de origen.</p>	<p>1. Fuera de alcance.</p> <p>O</p> <p>2. Cumplir como Mayor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir con la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.</p>	<p>1. Fuera de alcance.</p> <p>O</p> <p>2. Cumplir como Mayor.</p> <p>O</p> <p>3. Cumplir como Menor.</p> <p>O</p> <p>4. Cumplir con la Sección 7.2, Insumos e ingredientes de alto riesgo no comprobables.</p>
--	--	--

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

8.3.1 Requisitos de informes de raciones

8.3.1.a Las operaciones lecheras y de postura deberán presentar al TA en la verificación inicial un plan que detalle las etapas de vida o producción que maneja, incluyendo, como mínimo, las duraciones correspondientes y las Raciones alimentadas.

8.3.1.a.i Los atributos de porcentaje de peso, estado de riesgo y capacidad de prueba se aplican a todas las entradas de raciones tal como aparecen dentro de cada ración individual.

8.3.1.a.ii Múltiples Raciones que son materialmente diferentes no se pueden combinar en una sola Ración.

8.3.1.a.iii Las Raciones múltiples que abarcan diferentes etapas de la vida o la producción no se pueden combinar en una sola Ración a menos que sean materialmente homogéneas.

8.3.1.b Las operaciones cárnicas deben presentar al TA en la verificación inicial un plan que detalle las etapas de vida o producción, incluyendo, como

mínimo, las duraciones correspondientes y la Ración alimentada a los animales durante todo el ciclo de vida requerido según lo establecido en la [Sección 8.2.1](#).

- 8.3.1.c** Las operaciones avícolas deben presentar al TA en la verificación inicial un plan que detalle las etapas de vida o producción, incluidas, como mínimo, las duraciones correspondientes y la ración alimentada a los animales durante todo el ciclo de vida requerido según lo establecido en [Sección 8.2.2](#).
- 8.3.1.d** La opción de que las raciones demuestren el cumplimiento sobre la base de la alimentación se revisará durante la próxima revisión del estándar. Las raciones que cumplen con las normas de alimentación están sujetas a requisitos de informes adicionales, incluidos, como mínimo, los siguientes:
 - 8.3.1.d.i** La correspondiente conversión de materia seca de cada Ración individual debe acompañar a cada Ración tal como se alimenta.
 - 8.3.1.d.ii** Una justificación por escrito de por qué se ha establecido el cumplimiento de las raciones sobre la base de alimentación.
- 8.3.1.e** Las raciones que cumplen con la base de materia seca no tienen requisitos de informes adicionales.

8.4 Muestreo de alimentos

Los alimentos cultivados a partir de semillas compradas comercialmente y los alimentos comprados o producidos comercialmente deben demostrar cumplimiento a través de la evaluación de, como mínimo, los principales insumos para las raciones de los animales. Se requieren pruebas continuas de las principales entradas comprobables de alto riesgo.

8.4.1 Operaciones de agricultura orgánica certificada en las que los productos se agrupan antes del procesamiento final (por ejemplo, lácteos, carne molida, mezclas de huevos)

El plan de muestreo para operaciones orgánicas certificadas debe basarse en la prueba de una muestra compuesta de insumos de alimentos de alto riesgo de una selección representativa de granjas, con la intención de identificar y abordar cualquier contaminación que ocurra en la operación de un Participante. Las granjas se elegirán en función de la densidad de muestreo trimestral y los requisitos de selección descritos en la [Tabla 8-3](#). Dicho muestreo y pruebas deben ser representativos de las operaciones de un Participante en una Región.

8.4.1.a Regiones

Las regiones deben diseñarse de tal manera que las granjas dentro de una región sean relativamente similares y obtengan su alimento desde la misma ubicación o ubicaciones similares. Para informar el diseño de las Regiones, los Participantes deben proporcionar al TA:

- Ubicaciones de las granjas
- Ubicaciones de las fábricas de piensos
- Lista de fábricas de piensos que atienden a cada granja
- Ubicaciones de instalaciones de procesamiento
- Regiones propuestas

Esta documentación básica debe ir acompañada de una justificación global de qué factores se consideran al crear las diferentes Regiones, cómo la consideración de estos factores conduce a la variación dentro de la operación del Participante que se captura entre las Regiones, y cómo las fincas dentro de una Región son más parecidas que diferentes. .

8.4.1.b Selección y densidad de muestreo trimestral

El número de fincas dentro de una región determina el número de fincas que se muestrearán. Las fracciones de granjas se redondean al siguiente número entero. Si se elige una granja para el muestreo y las pruebas y no tiene ningún Insumo principal de alto riesgo para muestrear y analizar en el sitio, se debe elegir otra granja al azar dentro de la misma región.

Tabla 8-3 Selección y densidad de muestreo trimestral

Número de granjas por región	Número de granjas a ser muestreadas y analizadas
Menos de 10	Mínimo de una granja probada por región por trimestre
10 a 20	Mínimo de dos granjas probadas por región por trimestre
21 a 50	10% de granjas probadas por Región por trimestre
51 a 100	5% de granjas probadas por Región por trimestre
Más de 100	Mínimo de seis granjas probadas por región por trimestre

Estándar de Proyecto sin OGM Versión 16.1

Marzo 31, 2023

El plan de muestreo dentro de cada Región debe incluir una selección aleatoria de fincas cada trimestre. Los planes anuales de muestreo deben revisarse con el TA y pueden ajustarse con el tiempo para proporcionar la base técnicamente más sólida para la mejora continua.

Las granjas deben retener una porción de cada muestra hasta que los resultados de las pruebas sean compatibles en caso de que sea necesario volver a realizar la prueba o una muestra supere el Umbral

de acción y el participante deba buscar la causa de la contaminación.

8.4.1.c Informes de raciones dentro del modelo regional

Todas las fincas en la cadena de suministro del Participante deben estar preparadas para suministrar Raciones completas a los TA. El informe de raciones completas puede incluir todas las raciones alimentadas anualmente de cada granja que forma parte de la operación del participante o, como mínimo, debe incluir las raciones completas del trimestre anterior y cualquier entrada principal de alto riesgo adicional a las raciones actuales, si no se capturan en las Raciones del trimestre anterior, de cada finca seleccionada aleatoriamente para muestreo y análisis por el TA. Los principales insumos de alto riesgo para las raciones deben evaluarse y cumplirse.

8.4.1.d Pruebas dentro del Modelo Regional

Las pruebas deben cumplir con la [Sección 6.3.3](#). Las muestras compuestas deben analizarse trimestralmente. Cuando se necesita más de una prueba, los resultados pueden promediarse. Los resultados trimestrales o los promedios que excedan el Umbral de acción desencadenarán una evaluación de la causa de la contaminación y los pasos apropiados para eliminar las fuentes de contaminación identificadas.

Tras la renovación, los Participantes deben proporcionar un informe de cualquier cambio significativo en la frecuencia de la presencia de OGM en las Entradas de alimento, el porcentaje de muestras que superan el Umbral de acción y los pasos tomados para asegurar el alimento que se prueba en o por debajo del Umbral de acción.

8.4.2 Operaciones agrícolas orgánicas certificadas en las que los productos no se agrupan (p. ej., huevos con cáscara, cortes de carne) y operaciones agrícolas convencionales

El plan de muestreo y análisis para las operaciones de agricultura orgánica certificada en las que los productos no se agrupan y las operaciones de agricultura convencional pueden incluir cualquiera de los siguientes:

8.4.2.a Muestreo de cada lote entrante de Insumo principal de alto riesgo comprobable, analizando cada muestra de conformidad con la [Sección 6.4](#) o la [Sección 6.5](#) por cada agricultor en las operaciones del Participante, y el promedio trimestral de los resultados para cumplir con el Umbral de Acción

8.4.2.b Muestreo de cada lote entrante de Insumo principal de alto riesgo comprobable, composición de muestras y análisis trimestral de muestras compuestas por parte de cada agricultor en las operaciones del Participante de conformidad con la [Sección 6.2.2](#)

8.4.3 Modelo de Cumplimiento del Grupo

Las grandes operaciones de agricultura orgánica certificada donde los bienes se agrupan, las grandes operaciones de agricultura orgánica certificada donde los bienes no se agrupan y las grandes operaciones de agricultura convencional donde los bienes se agrupan o no, pueden demostrar el cumplimiento del Estándar a través de un modelo de cumplimiento grupal. El modelo de cumplimiento del grupo debe incluir un Sistema de Control Interno (ICS). Todos los componentes del ICS están sujetos a la aprobación final del TA. Como mínimo, el ICS debe incluir:

- 8.4.3.a** Un alcance claramente definido que describa la estructura de gestión del ICS, incluido el personal, los títulos, las funciones, la información de contacto y la política de conflicto de intereses.
- 8.4.3.b** Una lista de granjas, instalaciones y/u operaciones dentro del grupo que se supervisa (es decir, miembros del grupo), ubicaciones de todas las granjas en la operación, ubicaciones de todas las fábricas de alimentos, identificación de qué fábricas de alimentos dan servicio a qué granjas, ubicaciones de todos los procesamientos instalaciones, lugares donde se lleva a cabo el procesamiento paralelo y los miembros del grupo responsables de las pruebas.
- 8.4.3.c** Un plan de capacitación para el personal del ICS, incluida la forma en que el personal del ICS educa a los miembros de su grupo.
 - 8.4.3.c.i** Cada miembro del grupo debe tener y reconocer el acceso a una copia de la versión del Estándar más reciente.
 - 8.4.3.c.ii** Cada miembro del grupo debe tener y reconocer el acceso a cualquier documento relevante, como los procedimientos operativos estándar (POE) y los planes de muestreo y análisis.
- 8.4.3.d** Un plan integral sobre cómo cada miembro del grupo cumplirá con todas las secciones estándar relevantes en función de la naturaleza de sus productos y formulaciones de raciones, que incluyen la [Sección 4](#), Sección 8.2 a la Sección 8.8, [Sección 10](#), y [Sección 11](#).
 - 8.4.3.d.i** La frecuencia de inspección debe ser al menos una vez al año por parte del personal del ICS de todas las granjas bajo el alcance del ICS.
 - 8.4.3.d.ii** Se deben realizar inspecciones de terceros anualmente en el 10 % de todas las granjas convencionales que procesan en paralelo los mismos insumos principales de alto riesgo para las raciones. Las fincas son elegidas por el TA.
 - 8.4.3.d.iii** El plan integral debe incluir cómo el ICS manejará las no conformidades menores.

- 8.4.3.d.iv** El plan integral debe incluir cómo el ICS manejará las No Conformidades Mayores.
- 8.4.3.e** Para grandes operaciones de agricultura orgánica certificada donde los productos se agrupan, un plan de muestreo y prueba de conformidad con la [Sección 8.4.1](#) y la [Sección 8.6](#) se requiere para cada miembro del grupo responsable de las pruebas.
- 8.4.3.f** Para grandes operaciones agrícolas orgánicas certificadas donde los productos no se agrupan y para grandes operaciones agrícolas convencionales donde los productos se agrupan o no, un plan de muestreo y prueba de conformidad con la [Sección 8.4.2](#) y la [Sección 8.6](#) se requiere para cada miembro del grupo responsable de las pruebas.
- 8.4.3.g** Documentación que describe la frecuencia con la que los miembros del grupo envían los resultados de las pruebas al ICS.
- 8.4.3.h** Documentación que describa cómo se manejarán los resultados (promedio trimestral) o aprobado o reprobado.

8.5 Metodología de prueba

El método de prueba debe arrojar resultados válidos para todas las entradas de alto riesgo comprobables. Los métodos de prueba inmunológicos pueden usarse cuando cumplan con la [Sección 6.5](#). Métodos de prueba molecular que cumplan con [Sección 6.4](#) debe usarse cuando no se pueden usar métodos de prueba inmunológicos y puede usarse en todos los casos en lugar de métodos de prueba inmunológicos.

8.6 Cumplimiento de alimentación a través de semilla compatible

En determinadas circunstancias, el cumplimiento de los alimentos para el ganado y las aves de corral se puede demostrar con base en el uso de semillas que cumplen; en tales casos, no se requieren pruebas de alimentación posteriores a la cosecha. Ninguna semilla cumple bajo la [Sección 8.6.1](#), [Sección 8.6.2](#), o [Sección 8.6.3](#) ni alimentos derivados de semillas que cumplan con [Sección 8.6.1](#), [Sección 8.6.2](#), o [Sección 8.6.3](#) es elegible para la verificación.

- 8.6.1 La semilla guardada por el agricultor y la semilla comprada a cualquier agricultor vecino que no tenga una operación de venta de semillas al por menor** debe analizarse anualmente. La frecuencia de las pruebas debe aumentar si hay algún cambio que aumente significativamente la probabilidad de contaminación. Las pruebas pueden llevarse a cabo de conformidad con la [Sección 6.4](#) o la [Sección 6.5](#). Si las pruebas se realizan de acuerdo con la [Sección 6.5](#), y el inmunoensayo es positivo para cualquier evento, las muestras deben volver a analizarse con métodos de prueba molecular de conformidad con la [Sección 6.4](#) para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción del 0.25%. Si la prueba de la muestra supera el umbral de acción, no se puede plantar.
- 8.6.2 Forraje recién cosechado y de alimentación directa, así como ensilaje y piensos fermentados de forma similar.** Cuando sea posible realizar pruebas poscosecha de forraje y/o ensilado recién cosechado y alimentado directamente y alimentos

fermentados de manera similar, el muestreo debe cumplir con la [Sección 6.2](#), las pruebas deben cumplir con la [Sección 6.3](#), y los resultados de las pruebas deben cumplir con ya sea la [Sección 6.4](#) o la [Sección 6.5](#). Cuando las pruebas posteriores a la cosecha no son factibles porque no se puede establecer el cumplimiento con una o más de las secciones enumeradas anteriormente, estos insumos de alimentos pueden demostrar el cumplimiento a través de pruebas de semillas, declaraciones juradas o el uso de semillas de estado verificado. En todos los casos, el productor debe demostrar la trazabilidad desde el campo sembrado hasta el cultivo forrajero cosechado.

- 8.6.2.a** Cuando los resultados de las pruebas estén disponibles, cada lote de semillas plantadas debe cumplir con la [Sección 6](#) y probar en o por debajo del umbral de acción.
- 8.6.2.b** Cuando los resultados de las pruebas no están disponibles, cada lote de semillas plantadas debe tener una etiqueta de semillas, una declaración jurada del proveedor de semillas que establezca que la semilla no es OGM, una factura y una declaración jurada del productor que confirme la ubicación de la plantación.
- 8.6.2.c** Cuando se siembra semilla de estado verificado, cada lote de semilla debe tener la etiqueta de semilla del proveedor de semillas, una factura y una declaración jurada del productor que confirme la ubicación de la siembra.

8.6.3 El heno de alfalfa que se cultiva en el sitio y se alimenta a los animales residentes puede demostrar el cumplimiento mediante el uso de semillas de estado verificado, donde cada lote de semillas va acompañado de una etiqueta de semillas del proveedor de semillas, una factura y una declaración jurada que incluye la confirmación de las ubicaciones de siembra.

8.7 Fábricas de piensos

- 8.7.1** Las raciones formuladas por las fábricas de piensos pueden considerarse conformes si:
 - 8.7.1.a** Cada lote de Insumo Principal Comprobable de Alto Riesgo a la Ración cumple con la [Sección 6](#).
 - 8.7.1.b** Cada lote de Insumo Principal de Alto Riesgo No Comprobable a la Ración cumple con la [Sección 7](#).
- 8.7.2** O bien, el pienso vendido por las fábricas de piensos puede considerarse conforme si:
 - 8.7.2.a** Cada lote entrante de cultivo de alto riesgo comprobable destinado a la cadena de suministro sin OGM, independientemente del porcentaje de peso futuro en la ración en la granja, cumple con la [Sección 6](#).
 - 8.7.2.b** Cada lote entrante de cultivo de alto riesgo no comprobable destinado a la cadena de suministro sin OGM, independientemente del

porcentaje de peso futuro en la ración en la granja, cumple con la [Sección 7](#).

- 8.7.2.c** La integridad No-OGM de cada cultivo de Alto Riesgo Verificable y No Verificable que cumple con la Sección 8.7.2.a y la Sección 8.7.2.b se mantiene a través del cumplimiento con la [Sección 4](#).

8.8 Inspecciones in situ de granjas y fábricas de piensos

- 8.8.1** Todas las granjas y fábricas de alimentos pueden estar sujetas a inspecciones anuales a discreción del TA.
- 8.8.2** A menos que el TA encuentre motivo para la inspección, las inspecciones pueden no ser requeridas para:
 - 8.8.2.a** Operaciones de agricultura orgánica certificada en las que los bienes se agrupan o no se agrupan durante el procesamiento final
 - 8.8.2.b** Operaciones agrícolas convencionales que no son procesamiento paralelo el mismo insumo principal de alto riesgo para una ración
 - 8.8.2.c** Fábricas de piensos que no sean Participantes
- 8.8.3** A discreción del TA, se pueden utilizar inspecciones sin previo aviso para garantizar el cumplimiento del Estándar.
- 8.8.4** Sin perjuicio de cualquiera de los anteriores, las grandes operaciones agrícolas convencionales que cumplan con la [Sección 8.4.3](#) están obligadas a que un tercero inspeccione anualmente el 10% de todas las granjas que procesan en paralelo los mismos insumos principales de alto riesgo para las raciones. Las fincas serán elegidas por el TA.

9 Requisitos especiales para productos, ingredientes e insumos específicos

Los siguientes requisitos están destinados a complementar otras secciones del Estándar. Cuando se aborden temas específicos a continuación (p. ej., muestreo, análisis), estos requisitos tienen autoridad. Cuando no se den requisitos especiales, se aplicarán los requisitos de otras partes del Estándar.

9.1 Apicultura

La miel y demás productos derivados de la apicultura deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 9.1.1** El área de forraje de las abejas (definida como el área dentro de un radio de 4 millas (6.4 km) de las colmenas) debe estar lo suficientemente libre de agricultura comercial GM.
- 9.1.2** Cualquier alimento suplementario para abejas debe ser evaluado para el cumplimiento de la [Sección 3](#).

9.1.3 La miel orgánica certificada y otros Insumos o Ingredientes derivados de la apicultura orgánica certificada pueden considerarse en cumplimiento con el Estándar en base a una Declaración Jurada firmada por el certificador orgánico. La Declaración Jurada debe:

9.1.3.a Cumplir con todos los requisitos de la [Sección 7](#).

9.1.3.b Dar fe de que el certificador orgánico ha confirmado que el colmenar se adhiere al Estándar de Apicultura Orgánica según lo recomendado formalmente por la Junta Nacional de Estándares Orgánicos (NOSB) al Programa Orgánico Nacional (NOP).⁹

9.2 Cerveza, vino y licores

9.2.1 Los microorganismos de fermentación utilizados en la producción de productos, ingredientes e insumos de cerveza, vino y licor no se consideran coadyuvantes de procesamiento según el Estándar, no son elegibles para la [Sección 3.1.3.b](#), y deben ser no OGM.

9.2.2 Los coadyuvantes de procesamiento utilizados en la producción de cerveza, vino y licores están sujetos a los requisitos de cumplimiento en la [Sección 2.2.2](#).

9.2.3 Las entradas a los medios de fermentación para productos, ingredientes e insumos de cerveza, vino y licores se clasifican de acuerdo con su porcentaje en peso como se representa en el producto terminado, el estado de riesgo y la capacidad de prueba y deben cumplir con las vías de cumplimiento adecuadas.

9.2.4 Los Productos de cerveza, vino y licores tendrán el mismo nivel de evaluación que los Productos con paneles de Ingredientes.

9.3 Microorganismos

9.3.1 Cuando los Microorganismos o Insumos o Ingredientes derivados de Microorganismos son Productos o Ingredientes Mayores o Menores, tanto el Microorganismo como el Medio de Crecimiento están dentro del alcance de la revisión y deben cumplir.

9.3.1.a Se requiere de una declaración jurada de alto riesgo no comprobable estandarizada de conformidad con la [Sección 7.2](#).

9.3.2 Los insumos para los medios de crecimiento deben clasificarse en ingredientes principales, secundarios y microingredientes en función de su porcentaje de peso representativo en el producto terminado y deben cumplir con las vías de cumplimiento adecuadas.

9.3.3 Cuando los Microorganismos o Insumos o Ingredientes derivados de Microorganismos son Microingredientes, el Microorganismo está dentro del alcance de la revisión, pero los Medios de Crecimiento no lo están.

⁹ NOSB. 2010. Recomendación formal de la Junta Nacional de Normas Orgánicas (NOSB) al Programa Orgánico Nacional (NOP), Asunto: Recomendación sobre apicultura. 28 de octubre de 2010.

- 9.3.3.a** Se requiere de una declaración jurada de alto riesgo no comprobable estandarizada de conformidad con [Sección 7.2](#) y debe ser entregado al TA en la verificación inicial. Las declaraciones juradas de alto riesgo no comprobables y estandarizadas deben volver a presentarse al TA a más tardar en la tercera renovación anual y cada 3 años a partir de entonces.

9.4 Probióticos

- 9.4.1** Cuando los Microorganismos probióticos o Insumos o Ingredientes derivados de Microorganismos probióticos son Productos, Principales, Menores o Microingredientes, el Microorganismo probiótico está dentro del alcance de la revisión y debe cumplir. Los medios de crecimiento para microorganismos probióticos como insumos, ingredientes y productos están temporalmente fuera del alcance de la evaluación. La disponibilidad de esta exención se revisará durante la próxima revisión del Estándar.

- 9.4.1.a** Se requiere de una declaración jurada de alto riesgo no comprobable estandarizada de conformidad con la [Sección 7.2](#).

9.5 Mariscos

La Sección 9.5 se aplica a todos los animales acuáticos de agua dulce y salada.

- 9.5.1** Los pescados y mariscos criados en granjas (en cautiverio desde el huevo hasta la cosecha y/o donde se proporcionan adiciones de nutrientes) se evaluarán completamente como un producto, ingrediente o insumo de alto riesgo y requerirán la evaluación y el cumplimiento de los insumos de la ración.
- 9.5.2** Los productos, ingredientes e insumos derivados de pescados y mariscos criados en piscifactorías se evaluarán de la misma manera que los productos, ingredientes e insumos de ganado y aves de corral en la [Sección 3](#) y la [Sección 8](#).
- 9.5.3** El pienso de pescados y mariscos puede cumplir con la [Sección 7.5](#) si la declaración jurada establece que el organismo fue capturado en la naturaleza.

9.6 Vitaminas y Suplementos

- 9.6.1** Los medios de crecimiento para microorganismos de los que se derivan los insumos enzimáticos y los ingredientes para los productos de vitaminas y suplementos están temporalmente fuera del alcance de la evaluación. La disponibilidad de esta exención se revisará durante la próxima revisión del Estándar. [MicroExención 3 1 3 c](#) [MicroExención 3 1 3 c](#)

10 Especificaciones y etiquetado del producto

10.1 Especificaciones para la Obtención de Insumos e Ingredientes

- 10.1.1** Los insumos e ingredientes principales y secundarios deben provenir de fuentes no modificadas genéticamente. Los microinsumos e ingredientes deben provenir de fuentes no modificadas genéticamente.
- 10.1.2** Para los Productos verificados bajo el PVP, los Participantes no pueden plantar, comprar o usar a sabiendas Insumos o Ingredientes que no cumplan con el Estándar.
- 10.1.3** Las especificaciones escritas para todos los Productos, Ingredientes e Insumos deben incluir requisitos relacionados con el cumplimiento del Estándar y deben actualizarse si el Participante cambia de proveedor, Insumos o Ingredientes.
- 10.1.4** Cuando sea necesaria la compra al contado, se deben evitar los Insumos e Ingredientes no verificados; Los participantes deben buscar entradas e ingredientes de estado verificado del alcance apropiado. Si se realiza una compra al contado de Insumo o Ingrediente no verificado, el Participante debe:
- 10.1.4.a** Justificar al TA por qué no se utilizó un Insumo o Ingrediente en Estado Verificado
 - 10.1.4.b** Proporcione evidencia de que cualquier insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable que se compre al contado ha sido probado de acuerdo con los requisitos de la Norma y que los resultados de la prueba están en o por debajo del Umbral de Acción relevante
 - 10.1.4.c** Demostrar que todos los insumos o ingredientes de alto riesgo no comprobables que se compran al contado cumplen con todos los requisitos aplicables de la [Tabla 3-3](#)
 - 10.1.4.d** Demostrar que todos los insumos o ingredientes en estado verificado o insumos o ingredientes de bajo riesgo que se compran al contado cumplen con todos los requisitos aplicables de la [Tabla 3-2](#)
 - 10.1.4.e** Proporcione al TA la documentación de la compra, incluidas las declaraciones juradas, la información de muestreo y los resultados de las pruebas. Este reporte debe hacerse en tiempo y forma.
- 10.1.5** Las restricciones a la compra al contado pueden imponerse a discreción del TA. Por ejemplo, las compras al contado repetidas del mismo proveedor podrían ser motivo para revocar o restringir esta concesión.

10.2 Etiquetado

- 10.2.1** Los Productos al por mayor y al por menor deben cumplir con los requisitos de etiquetado descritos en el Estándar.
- 10.2.2** El TA revisará las etiquetas para evaluar el cumplimiento de estas pautas de declaración.

- 10.2.3 Las declaraciones de etiquetado deben ser precisas, veraces** y no engañar al consumidor sobre el contenido de OGM del Producto. Cualquier referencia al Proyecto sin OGM o uso de la marca de verificación debe ser aprobado por un acuerdo escrito con el Proyecto. Las afirmaciones de ausencia de cien por ciento de OGM no son aceptables e incluyen, entre otras, "contiene cero OGM", "libre de OGM" y "libre de GE". No se pueden utilizar otras certificaciones no OGM junto con la marca de verificación Proyecto sin OGM.
- 10.2.4** Microingredientes de alto riesgo que no sean sabores artificiales y naturales, enzimas y microorganismos que hayan sido microexentos según la [Sección 3.1.3.b](#) no puede figurar con el mismo nombre, o cualquier otro nombre común, en el PDP de un Producto de consumo minorista.
- 10.2.5** Los ingredientes que no sean sabores artificiales y naturales, enzimas y microorganismos no pueden mencionarse en el PDP de un producto de consumo minorista si uno o más de sus subingredientes (tal como aparecen en una declaración de ingredientes entre paréntesis o en un panel de datos complementarios) han sido microexentos bajo la [Sección 3.1.3.b](#) y se considera que los subingredientes microexentos caracterizan razonablemente al ingrediente que aparece en el PDP. [MicroExención 3 1 3 a](#)

11 Garantía de calidad

11.1 Sistemas de gestión de calidad total

- 11.1.1** El programa de garantía y control de calidad del Participante, incluidos los SOP, los formularios y los documentos, debe revisarse según sea necesario para garantizar el cumplimiento del Estándar, y las revisiones deben documentarse.
- 11.1.2** El cumplimiento de los requisitos aplicables del Estándar debe identificarse como indicadores clave de calidad del sistema de calidad total del Participante.
- 11.1.3** El Participante deberá monitorear y controlar el cumplimiento de Insumos e Ingredientes comprados y Productos terminados, y esto deberá estar documentado.
- 11.1.4** Cuando sea necesario, se debe proporcionar capacitación adicional al personal pertinente para garantizar que se sigan los SOP en apoyo del cumplimiento de la Norma, y se debe documentar la capacitación.
- 11.1.5** Todos los POE, documentos, formularios y especificaciones que necesite el personal para cumplir con los requisitos de la Norma deben estar fácilmente disponibles para el personal pertinente.
- 11.1.6** Los registros deben conservarse durante un mínimo de 3 años.

11.2 No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas

11.2.1 Requerimientos Globales de No Conformidad y Acciones Correctivas y Preventivas

- 11.2.1.a El pleno cumplimiento de la Norma debe lograrse antes de la verificación inicial.
- 11.2.1.b Los cambios en los procesos, procedimientos, Insumos, Ingredientes o Productos, que pudieran impactar el cumplimiento de cualquier aspecto del Estándar, se considerarán No Conformidades y desencadenarán acciones correctivas y preventivas.
- 11.2.1.c Las no conformidades descubiertas durante el proceso de renovación deben abordarse para mantener la verificación.
- 11.2.1.d Las no conformidades a mediano plazo descubiertas a través de procesos internos de control de calidad, quejas de clientes, vigilancia de terceros o auditorías de terceros requerirán acciones correctivas y preventivas como se describe en la [Sección 11.2.2](#) o en la [Sección 11.2.3](#) según aplique.
- 11.2.1.e Se debe documentar la identificación de las no conformidades, las acciones correctivas y preventivas, los análisis de causa raíz y la remediación exitosa de la no conformidad.
- 11.2.1.f Toda la documentación asociada con la aplicación en curso de las acciones correctivas y preventivas aprobadas debe estar a disposición del TA cuando ésta la solicite.

11.2.2 No Conformidades Mayores

Las No Conformidades Mayores deben ser revisadas en el momento de su ocurrencia, documentadas e inmediatamente comunicadas por escrito al TA por el Participante.

- 11.2.2.a El descubrimiento de cualquier No Conformidad Mayor debe ir seguido de un análisis oportuno de la causa raíz y un plan de acción correctivo y preventivo. Por lo general, se considera "oportuno" dentro de los 7 días y rara vez más de 30 días.
- 11.2.2.b Los planes de acción correctivos y preventivos deben incluir la identificación de las personas responsables de su ejecución, los plazos definidos para las acciones y los resultados deseados.
- 11.2.2.c Los resultados del análisis de causa raíz deben ser informados por escrito al TA, junto con las acciones correctivas y preventivas previstas a emprender.
- 11.2.2.d La TA revisará, ya su discreción, aprobará los resultados del análisis de causa raíz y las acciones correctivas y preventivas previstas.
- 11.2.2.e Las acciones correctivas y preventivas deben completarse de manera oportuna, generalmente dentro de los 30 días y rara vez más de 90 días

después de completar el análisis de causa raíz y el plan de acción correctivo y preventivo. La evidencia documental debe ser presentada al TA dentro de los 5 días siguientes a la realización de las acciones correctivas y preventivas. La TA revisará y, a su discreción, aprobará todas las evidencias de acciones correctivas y preventivas.

- 11.2.2.f** Cualquier retraso en el tiempo desde el reporte hasta la realización de las acciones correctivas y preventivas deberá ser justificado por escrito y aprobado por el TA.
- 11.2.2.g** Cualquier No Conformidad Mayor conocida que no se informe o no se corrija o siga repitiéndose de acuerdo con los requisitos en la [Sección 11.2.2](#) será causa para que el Producto o el Participante sea retirado del PVP.
- 11.2.2.h** La no conformidad repetida con el Umbral de acción puede requerir una reevaluación intermedia del Producto.

11.2.3 No Conformidades Menores

- 11.2.3.a** Las No Conformidades Menores desencadenarán acciones correctivas y preventivas.
- 11.2.3.b** Las No Conformidades Menores y las acciones correctivas y preventivas deben ser revisadas, como mínimo, en el momento de la renovación.
- 11.2.3.c** La renovación estará supeditada a la resolución apropiada de cualquier Inconformidad Menor.

11.3 Renovación

- 11.3.1** Se requerirá una evaluación de renovación de cada Producto Verificado al menos una vez al año.
- 11.3.2** La evaluación de renovación debe garantizar que, como mínimo:
 - 11.3.2.a** El Producto y todos los Ingredientes e Insumos dentro del alcance de la revisión cumplan con la versión actual del Estándar.
 - 11.3.2.b** Toda la evidencia de cumplimiento en el archivo del TA sea actual y activa.
 - 11.3.2.c** Todas las no conformidades hayan sido abordadas.
- 11.3.3** No se han producido cambios en el Producto ni en su fabricación o procesamiento que puedan comprometer el cumplimiento del Producto con el Estándar.
- 11.3.4** El Producto cumple con cualquier revisión estándar aplicable.

El TA puede requerir que un Participante presente actualizaciones con mayor frecuencia si el historial muestra un patrón de No Conformidades Mayores que ocurren como resultado de cambios no anunciados en la operación. Dichos cambios incluyen, entre otros, los siguientes: cambios en la composición del Producto que involucren Insumos o Ingredientes de Alto Riesgo;

cambios en proveedores de Insumos o Ingredientes de Alto Riesgo; cambios en procesos o procedimientos que alteran la segregación, limpieza o trazabilidad de Insumos, Ingredientes o Productos; o cambios en las especificaciones de Insumos o Ingredientes de Alto Riesgo, o de un Producto final que contenga Insumos o Ingredientes de Alto Riesgo.

Apéndice A – Términos y Definiciones

Declaración jurada – Un documento formal ya sea creado y proporcionado por el Proyecto o TA, o proporcionado por un Participante, que incluye una declaración escrita y firmada que confirma las características específicas de un organismo, cultivo, precursor, Insumo, Ingrediente, sistema, proceso u operación determinado.

Biotecnología¹⁰ – la aplicación de:

- a. técnicas de ácido nucleico in vitro, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o
- b. fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superó las barreras fisiológicas, reproductivas o de recombinación naturales y que no son técnicas utilizadas en el mejoramiento y la selección tradicionales.

Certificado de aprobación – Un documento renovado anualmente que confirma el cumplimiento y la participación de un laboratorio en el Programa de Laboratorios Aprobados Proyecto sin OMG. Incluye la lista de cultivos de alto riesgo para los cuales el laboratorio está aprobado para realizar pruebas.

Certificado de verificación (COV) – Un documento renovado anualmente que demuestre el cumplimiento del PVP que incluye un acuerdo escrito firmado con el Proyecto, un acuerdo escrito firmado con el TA (cuando corresponda) y el cumplimiento del Estándar a nivel del Producto.

Composta – Material orgánico descompuesto utilizado como enmienda para la fertilidad en la producción agrícola que se produce por una combinación de acciones a lo largo del tiempo de microorganismos, invertebrados, temperatura y otros factores elementales (p. ej., contenido de humedad, aireación). El material compostado no muestra prácticamente ninguna indicación macroscópica en cuanto a los sustratos originales a partir de los cuales se hizo.

Enzima – Molécula de proteína producida por un organismo vivo que actúa como catalizador para provocar una reacción bioquímica específica.

Enzima funcional – Una Enzima que no se ha desnaturalizado (p. ej., al someterla a altas temperaturas, ácidos o bases fuertes, ultrafiltración o centrifugación) y, por lo tanto, conserva su capacidad de funcionamiento catalítico.

Genéticamente manipulado o Ingeniería Genética (GE) – Ver Modificado Genéticamente o Modificación Genética.

Genéticamente modificado o Modificación genética (GM) – Término que se refiere al resultado de la aplicación de la Biotecnología.¹¹

¹⁰ Adaptado de Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

¹¹ As defined in Appendix A – Terms and Definitions.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM) – Un organismo al cual se le ha aplicado Biotecnología¹² y derivados de dicho organismo; los animales clonados están incluidos en esta definición.

Medios de crecimiento – Materiales o mezclas de materiales diseñados para soportar el crecimiento de Microorganismos.

Alto riesgo – Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos para los cuales las contrapartes GM están ampliamente disponibles comercialmente.

Ingrediente – Cualquier material o sustancia que sea un componente en la creación de un bien de consumo mayorista o minorista y presente en dicho bien en su forma original o alterada.

Insumo – Cualquier material o sustancia que se utiliza en la producción de un bien de consumo al por mayor o al por menor. No todos los Insumos están necesariamente representados o presentes en dicho bien.

Sistema de control interno (ICS, por sus siglas en inglés) – Una estructura sólida de supervisión interna que funciona como el organismo administrativo responsable de mantener el cumplimiento de todos los miembros con uno o más conjuntos de requisitos.

Bajo riesgo – Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos que no estén clasificados como de Riesgo Monitoreado o de Alto Riesgo.

No conformidad Mayor o Inconformidad Mayor – Una desviación que podría afectar el cumplimiento de un Insumo o Ingrediente con el Umbral de Acción pertinente, como la contaminación no intencional del Ingrediente con material GM, o que podría afectar el cumplimiento de un Insumo o Ingrediente con la [Sección 7.2](#).

Matriz – Todos los constituyentes de la muestra que no sean el analito de interés. Esto abarca la composición de la muestra (ingrediente único o múltiple) y el estado de procesamiento (grano crudo versus harina).

Microorganismo – Un organismo microscópico (como una bacteria, levadura, hongo o alga).

No conformidad Menor o Inconformidad Menor – Una desviación que no podría causar que ninguno de los Insumos o Ingredientes relevantes del Producto exceda el Umbral de Acción relevante. Esto incluye cambios inmateriales en los procedimientos, el mantenimiento de registros, la documentación o cualquier otra cosa inmaterial que no tenga el potencial de afectar el cumplimiento del Umbral de acción correspondiente.

Riesgo monitoreado – Organismos y los Insumos e Ingredientes derivados de ellos para los cuales sus contrapartes GM están en las etapas de investigación y desarrollo, que han sido desarrollados pero no están ampliamente disponibles comercialmente, o para los cuales ha ocurrido contaminación GM conocida.

Debe(rá) – Un requisito obligatorio según el Estándar.

¹² As defined in Appendix A – Terms and Definitions.

No conformidad – Cualquier desviación en las operaciones que no haya sido aprobada por el TA.

No OGM o No GM – Un organismo al que no se le ha aplicado Biotecnología¹³ y derivados de tal organismo.

Sin riesgo – Insumos e Ingredientes que no se derivan de organismos biológicos y, por tanto, no son susceptibles de Modificación Genética.

Categoría de Sin riesgo – Un grupo de uno o más tipos de bienes mayoristas o minoristas cuyas formulaciones no involucran Insumos o Ingredientes de origen biológico.

No comprobable – No tener ningún precursor en ningún punto de la cadena de suministro para el cual las metodologías de prueba actuales puedan distinguir entre las versiones no GM y GM o donde no existan pruebas disponibles comercialmente al público.

Procesamiento paralelo – La práctica de usar la misma instalación para manejar Insumos, Ingredientes y/o Productos que cumplen y no cumplen con el Proyecto.

Participante – Una empresa que busca la verificación dentro del PVP y firma un Acuerdo de Licencia con el Proyecto.

Panel de visualización principal (PDP)¹⁴ – Parte de la etiqueta del paquete que es más probable que vea el consumidor en el momento de la compra (a menudo, la cara frontal del paquete).

Auxiliar de procesamiento¹⁵ – (a) Sustancias [Insumos] que se agregan a un alimento [Producto o Ingrediente] durante el procesamiento de dicho alimento pero que se eliminan de alguna manera del alimento antes de que se empaque en su forma final. (b) Las sustancias [Insumos] que se agregan a un alimento [Producto o Ingrediente] durante el procesamiento, se convierten en constituyentes normalmente presentes en el alimento y no aumentan significativamente la cantidad de los constituyentes que se encuentran naturalmente en el alimento. (c) Sustancias [Insumos] que se agregan a un alimento [Producto o Ingrediente] por su efecto técnico o funcional en el procesamiento pero que están presentes en el alimento terminado en niveles insignificantes y no tienen ningún efecto técnico o funcional en ese alimento.

Instalación de producción – Ubicación donde se combinan los insumos y los ingredientes para crear el producto terminado y/o donde se empaqueta el producto a granel para la venta final y/o donde se etiqueta el producto a granel para la venta final.

Producto – Una fórmula y un proceso de marca únicos, donde el proceso puede ser el proceso de fabricación o el de las instalaciones. “Producto” se refiere a los bienes inscritos en el PVP.

Documentos del Programa - El Estándar del Proyecto Sin OGM, Las Reglas y Procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM, La Licencia de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM y el

¹³ Tal como se define en el Apéndice A: Términos y definiciones.

¹⁴ Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. 2013. Una guía de etiquetado de alimentos, orientación para la industria. Enero 2013.

¹⁵ 21 CFR § 101.100 (2018).

Acuerdo de Participación en el Programa, y La Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM.

Ración – Los alimentos ofrecidos a un animal durante un período de 24 horas.

Región – Un área geográfica con operaciones agrícolas relativamente homogéneas y fuentes de alimento para ganado o aves de corral, que generalmente abarca uno o más estados, en el que las granjas envían materiales de ganado o aves de corral sin procesar a uno o unos pocos procesadores.

Estado de riesgo – El atributo asignado a un material que denota la probabilidad de que un material sea o se derive de un OGM.

Debería o puede – Una recomendación no obligatoria o práctica recomendada.

Estándar – El Estándar (o Norma) para el Programa de Verificación de Productos Proyecto sin OGM, que es el presente documento.

Proveedor – Cualquier parte de quien se obtenga un Insumo y/o Ingrediente.

Biología sintética – El desarrollo de nuevas secuencias de ácidos nucleicos artificiales, vías biológicas, organismos o dispositivos o el rediseño de sistemas biológicos naturales existentes.

Administrador técnico (TA) – Un organismo de certificación aprobado por el Proyecto para evaluar el cumplimiento del Estándar en nombre del Proyecto.

Comprobable – Tener uno o más precursores en al menos un punto de la cadena de suministro para los cuales las metodologías de prueba actuales pueden distinguir entre las versiones no GM y GM y donde existen pruebas disponibles comercialmente al público.

Verificado(a) – El estado de un Producto terminado cuando el TA establece que el Producto cumple con todos los requisitos aplicables del Estándar y ha satisfecho todos los demás elementos del Programa de Verificación del Producto. Verificado se refiere al Programa de Verificación de Productos como un todo, a diferencia de los requisitos particulares.

Estado de Verificado – Productos que hayan sido Verificados bajo el PVP al por mayor o al detal y sean adquiridos para ser utilizados como Insumos o Ingredientes de diferentes Productos inscritos en el PVP.

Microorganismo viable – Un organismo microscópico (como una bacteria, levadura, hongo o alga) que realiza funciones metabólicas y se reproduce/multiplica.

Porcentaje en peso – El porcentaje en peso de un material presente en, o representado en, un Producto terminado después de eliminar la sal, agregar agua, auxiliares de procesamiento calificados y CO₂ purificado.

Apéndice B – Lista de Alto Riesgo

Organismos y Productos, Ingredientes e Insumos derivados de organismos, para los cuales las versiones GM están ampliamente disponibles comercialmente; esto incluye ciertos cultivos, sus derivados y materiales derivados de animales.

B.1 Insumos e ingredientes de alto riesgo comprobables y no comprobables

B.1.1 Cultivos

La siguiente lista de cultivos de alto riesgo comprobables y no comprobables es exhaustiva:

	Comprobable	No comprobable
• Alfalfa	✓	
• Manzana		✓
• Canola ¹⁶	✓	✓
• Maíz (excepto maíz palomero)	✓	
• Algodón	✓	
• Berenjena		✓
• Papaya	✓	
• Piña		✓
• Papa		✓
• Soya ¹⁶	✓	✓
• Remolacha azucarera	✓	
• Calabacín y calabaza amarilla de verano	✓	

¹⁶ Tenga en cuenta que este cultivo es tanto comprobable como no comprobable y, por lo tanto, debe cumplir con los requisitos tanto de la [Sección 6](#) como de la [Sección 7](#).

B.1.2 Insumos e ingredientes derivados de animales ¹⁷

	Comprobable	No comprobable
• Carne, lácteos, huevos, lana, cueros, miel, mariscos y cualquier otro material o sustancia de origen animal	✓	✓
• Alimentos para ganado y aves de corral ¹⁸	✓	✓
• Forraje y alimento para abejas	✓	✓
• Piensos para peces y otros animales acuáticos	✓	✓

B.1.3 Insumos e ingredientes de microorganismos y enzimas

	Comprobable	No comprobable ¹⁹
• Algas		✓
• Bacterias		✓
• Enzimas		✓
• Cultivos e iniciadores microbianos		✓
• Levadura		✓

B.1.4 Ingredientes o Sustancias con Contrapartes de Biología Sintética

	Comprobable	No comprobable
		✓

En la publicación se pueden encontrar ejemplos de insumos e ingredientes que podrían derivarse de los organismos de alto riesgo del Apéndice B. [Insumos de alto riesgo: Ejemplos](#). Los insumos e ingredientes que podrían derivarse de organismos de alto riesgo son de alto riesgo según el Estándar y deben obtenerse sin OMG cuando sea necesario.

¹⁷ Los productos, ingredientes e insumos derivados de animales son de alto riesgo porque sus insumos de alimentación están dentro del alcance de la revisión y pueden ser de alto riesgo comprobable o no comprobable.

¹⁸ Según la [Sección 8](#), [Sección 9.1](#), y la [Sección 9.5](#), la verificación de productos de ganado y aves de corral, abejas y mariscos y de insumos e ingredientes principales requiere la prueba de alimentos.

¹⁹ Nótese que los insumos e ingredientes no comprobables deben cumplir con la [Sección 7](#).

Apéndice C – Lista de riesgos monitoreados

Organismos y Productos, Ingredientes e Insumos derivados de esos organismos, para los cuales sus contrapartes GM están en las etapas de investigación y desarrollo, que han sido desarrollados pero no están ampliamente disponibles comercialmente, o para los cuales se sabe que ha ocurrido contaminación por OGM.

C.1 Insumos e Ingredientes de Riesgo Monitoreado Comprobables y No Comprobables

C.1.1 Cultivos

	Comprobable	No comprobable
• Alfalfa		✓
• Plátano		✓
• <i>Beta vulgaris</i> , (p. ej., acelga, remolacha de mesa): riesgo de polinización cruzada de la remolacha azucarera transgénica	✓	
• <i>Brassica napus</i> (p. ej. colinabo, col rizada siberiana): riesgo de polinización cruzada de la canola transgénica	✓	
• <i>Brassica rapa</i> (p. ej., bok choy, mizuna, col china, nabo, rapini, tatsoi) – riesgo de polinización cruzada de la canola transgénica	✓	
• Camelina (falso lino)		✓
• <i>Cucurbita pepo</i> (p. ej., calabaza bellota, calabaza delicada, calabaza tipo patty pan, calabaza y calabaza espagueti): riesgo de polinización cruzada de la calabaza transgénica	✓	
• Lino	✓	✓
• Cáñamo		✓
• Lechuga		✓
• Champiñón		✓
• Mostaza	✓	
• Avena		✓
• Naranja		✓
• Cacahuete		✓
• Chícharo		✓
• Arroz	✓	✓
• Caña de azúcar		✓
• Jitomate		✓
• Trigo	✓	✓

Resumen de cambios de la versión 16 del estándar (con hipervínculos)

Resumen de cambios (SoC) de v16 a v16.1 Publicado el 31 de marzo de 2023

La siguiente tabla identifica los cambios realizados de la Versión 16 (v16) a la Versión 16.1 (v16.1) del Estándar. La columna de la izquierda proporciona enlaces a la ubicación del texto revisado en v16 por número de sección. Los títulos se incluyen solo para los encabezados de nivel 1. Cuando se realizaron cambios en una fila específica de una tabla, se proporcionan más detalles. Las secciones identificadas en la columna de la izquierda que no se mantuvieron en v16 no tienen enlaces. El texto que aparece en naranja (**naranja**) en la columna de la derecha identifica las adiciones específicas hechas al texto. El texto que ha sido tachado (~~tachado~~) identifica eliminaciones específicas realizadas en el texto.

Ejemplo		
Texto original	Cambio	Texto de la versión actual
El Proyecto sin OMG ha publicado 18 versiones del estándar desde 2007.	The Proyecto sin OGM ha publicado 18 20 versiones del estándar desde 2007.	El Proyecto sin OGM ha publicado 20 versiones del estándar desde 2007.

Esta tabla no es el Estándar y no debe usarse para evaluar Productos, Ingredientes o Insumos para verificación. Si el texto de la columna titulada "Cambiar" no coincide exactamente con el texto publicado en v16, el texto publicado en v16.1 siempre tiene prioridad.

Sección del Estándar v16.1	Cambio
1. Introducción	<p>La Introducción de la Norma describe la estructura de la PVP como forma de proporcionar contexto a los lectores. Desde la publicación de la v16, se ha creado un nuevo Documento de Programa y otro se ha puesto a disposición del público en el sitio web. El cuerpo de la Introducción se actualizó enumerando cada Documento de Programa individual, introduciendo el concepto de "Documentos de Programa" y añadiendo el requisito de que los Participantes deben cumplir todos los Documentos de Programa para obtener la verificación:</p> <p>En apoyo de nuestra misión, el Proyecto Sin OGM ofrece un Programa de Verificación de Productos (PVP) mediante el cual los Participantes pueden inscribir bienes de consumo al por mayor y al por menor como Productos para la evaluación y determinación del cumplimiento de la Norma del Proyecto Sin OGM. El PVP también incluye las Reglas y Procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM, la Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM, y un acuerdo escrito entre el Participante y el Proyecto Sin OGM, denominados colectivamente Documentos del Programa, y si procede, también se requiere un acuerdo escrito entre el Participante y uno o más Administradores Técnicos (AT). Si se satisfacen todos los elementos del PVP, incluido el cumplimiento de los requisitos de conformidad establecidos por la Norma del Proyecto Sin OGM, las mercancías podrán obtener la verificación del Proyecto Sin OGM.</p> <p>Para monitorear el cumplimiento de la PVP, el Proyecto Sin OGM mantiene programas de vigilancia y auditoría. El programa de vigilancia prueba de forma rutinaria los Productos Verificados y los Insumos e Ingredientes de los mismos, para comprobar el cumplimiento de los Umbrales de Acción descritos en la Norma del Proyecto Sin OGM. El programa de auditoría está en marcha para garantizar que la documentación de apoyo adecuada asociada a los Productos Verificados está archivada y cumple los requisitos del PVP.</p> <p>Se requiere el cumplimiento de todos los Documentos del Programa enumerados en la Tabla 1 1 para obtener la Verificación del Proyecto Sin OGM.</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio
Tabla 1-1	<p>La Tabla 1-1 se añadió para complementar el requisito de que todos los Participantes deben cumplir los Documentos de Programa para obtener la verificación y para agilizar el acceso a los Documentos de Programa disponibles públicamente. Cada documento del programa se enumera con su título oficial y un hipervínculo a la versión más reciente:</p> <p>Tabla 1-1 Documentos del programa de verificación de productos</p> <p>Documentos del programa de verificación de productos: https://www.nongmoproject.org/product-verification-resources/</p> <p>El Estándar del Proyecto Sin OGM Reglas y procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM La Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM La Licencia de Marca Registrada del Proyecto Sin OGM y el Acuerdo de Participación en el Programa</p> <p>Estándar del Proyecto Sin OGM Marzo 31, 2023 Versión 16.1</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio
v16 Sección 2.1.2.b	<p>Se suprimió de la Norma que los territorios de venta sean elegibles para la Verificación del Proyecto Sin OGM. Los territorios de venta relacionados con la elegibilidad para la verificación, junto con el uso de la marca de verificación del Proyecto Sin OGM, se tratan ahora en otros documentos del Programa, como las Normas y Procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM, el Acuerdo de Licencia y Participación en el Programa de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM y la Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM:</p> <p>2.1.2 Los siguientes tipos de mercancías no son aptos para la verificación:</p> <p>2.1.2.a Sustancias controladas según la legislación estadounidense o canadiense y todos los demás Insumos e ingredientes prohibidos enumerados en Sección 2.2.3</p> <p>2.1.2.b Productos que no se venden en EE.UU. o Canadá</p> <p>2.1.2.eb Determinados medicamentos y otros productos sanitarios</p> <p>2.1.2.dc Animales vivos</p> <p>2.1.2.ed Pesticidas sintéticos</p> <p>2.1.2.fe Mercancías compuestas completamente por Insumos e Ingredientes sin Riesgo y que forman parte de una Categoría sin Riesgo.</p> <p>2.1.2.fe.i Las categorías sin riesgo incluyen, entre otras, productos 100% salados, bebidas sin gas no aromatizadas, bebidas carbonatadas no aromatizadas y bebidas electrolíticas no aromatizadas.</p> <p>2.1.2.gf Mercancías que se llevan una descripción voluntaria u obligatoria en virtud de la Norma nacional de descripción de alimentos modificados genéticamente ¹</p> <p>Nota 1 a pie de página: 7 CFR § 66 (2018).</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio
2.2.3.e	<p>Se ha añadido un texto para aclarar la prohibición de la biología sintética:</p> <p style="text-align: center;">2.2.3.e Biología sintética,³ y sus derivados, y cualesquiera organismos, Insumos o Ingredientes, o derivados de los mismos, representados como biología sintética ³ en cualquier comunicación pública⁴</p> <p>Nota al pie 3: Los términos "Biología Sintética" (en mayúsculas y definido en el Apéndice A) y "biología sintética" (en minúsculas) se mencionan aquí intencionadamente. Dado que no existe una definición universalmente aceptada de biología sintética, el término "biología sintética" (en minúsculas) incluye el uso de dicho término (y términos comparables) por parte de la industria, incluso si dichos términos no están necesariamente en total consonancia con la definición de la Norma.</p> <p>Nota al pie 4: Las comunicaciones públicas incluyen, pero no se limitan a, materiales de marketing, registros de patentes, registros de la SEC y otros documentos reguladores.</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio
<p>3.1.3.a.i, 3.1.3.a.ii, Nota al pie 5 y Nota al pie 6</p>	<p>Se ha suprimido de la norma la afirmación de que el cumplimiento de las secciones 3.1.3.a.i y 3.1.3.a.ii es obligatorio antes del 1 de enero de 2022. El cumplimiento de las secciones 3.1.3.a.i y 3.1.3.a.ii se exige ahora a todos los productos nuevos y existentes, dado que la fecha de publicación de la v16.1 es muy posterior al 1 de enero de 2022:</p> <p>3.1.3.a Insumos e ingredientes no elegibles para la microexención:</p> <p>3.1.3.a.i Ingredientes de alto riesgo en la lista de alimentos de bioingeniería.³⁵ El cumplimiento de la Sección 3.1.3.a.i es obligatorio antes del 1 de enero de 2022.</p> <p>3.1.3.a.ii Ingredientes de alto riesgo no incluidos en la lista de alimentos bioingenierizados⁴⁶ respecto de los cuales el Participante tenga conocimiento efectivo de que los Ingredientes contienen material genético modificado detectable, y dichos Ingredientes conserven material genético modificado detectable en el Producto acabado. El cumplimiento de la Sección 3.1.3.a.ii es obligatorio antes del 1 de enero de 2022.</p> <p>Nota al pie 35: 7 CFR § 66.1 (2018); 7 CFR § 66.6 (2018).</p> <p>Nota al pie 46: 7 CFR § 66.6 (2018).</p>
<p>6.5.2</p>	<p>El requisito de que los analistas que usen métodos inmunológicos para demostrar el cumplimiento de la Norma sean competentes se aclaró añadiendo que también deben ser capaces de interpretar los resultados de las pruebas que realicen:</p> <p>6.5.2 Hay que formar a los analistas y establecer su competencia para garantizar que usan e interpretan las pruebas de forma fiable y conforme a las especificaciones del fabricante. Los participantes deben documentar la formación interna y la evaluación de los resultados.</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio
6.5.3.a.i y 6.5.3.a.ii	<p>Los requisitos para los métodos inmunológicos cuantitativos conformes se actualizaron para reflejar las tecnologías emergentes que repercuten en el panorama de los OMG:</p> <p>6.5.3.a Los métodos inmunológicos cuantitativos pueden usarse para demostrar el cumplimiento del Umbral de Acción cuando:</p> <p>6.5.3.a.i El resultado de cada ensayo contabilizado para la contaminación global está por debajo del límite de detección o devuelve un número dentro del intervalo de cuantificación y no supera el límite superior del intervalo de detección.</p> <p>6.5.3.a.ii La contaminación general del suma de cada panel de pruebas para el Precursor, insumo o ingrediente de alto riesgo comprobable se indica mediante la suma de cada panel de pruebas o siguiendo las instrucciones del fabricante para la interpretación de los resultados del panel de pruebas. igual o inferior al Umbral de Acción correspondiente.</p>
Nota al pie 7	Versión 16 Nota al pie 5 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 7
Nota al pie 8	Versión 16 Nota al pie 6 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 8
Nota al pie 9	Versión 16 Nota al pie 7 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 9
Nota al pie 10	Versión 16 Nota al pie 8 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 10
Nota al pie 11	Versión 16 Nota al pie 9 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 11
Nota al pie 12	Versión 16 Nota al pie 10 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 12
Nota al pie 13	Versión 16 Nota al pie 11 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 13
Nota al pie 14	Versión 16 Nota al pie 12 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 14
Nota al pie 15	Versión 16 Nota al pie 13 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 15
Apéndice A - Términos y definiciones: Documentos del programa	<p>El término "Documentos del Programa" se definió en el Apéndice A - Términos y Definiciones para complementar la adición del término y el requisito de que los Participantes cumplan con todos los Documentos del Programa para obtener la verificación al cuerpo de la v16.1 Sección 1, Introducción:</p> <p>Documentos del Programa - El Estándar del Proyecto Sin OGM, Las Reglas y Procedimientos del Programa del Proyecto Sin OGM, El Acuerdo de Licencia y Participación en el Programa de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM, y La Guía de Uso de la Marca Registrada del Proyecto Sin OGM.</p>

Sección del Estándar v16.1	Cambio																																							
<p>Apéndice B.1.1, v16 Nota al pie 14, Nota al pie 16</p>	<p>Se actualizó el lenguaje relativo a los plazos de cumplimiento para los cultivos no comprobables de alto riesgo "Manzana", "Berenjena" y "Piña", para reflejar la nueva fecha de publicación de la v16.1. La declaración "A partir del 1 de enero de 2022¹⁴" con la v16 Nota al pie 14 que existía en la intersección de las filas que contenían "Manzana", "Berenjena" y "Piña" y la columna que contenía "No comprobable" se sustituyó por una marca de verificación (✓) y la v16 Nota al pie 14 que la acompañaba, se eliminó. Además, v16 Nota al pie 15 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 16:</p> <p>B.1.1 Cultivos</p> <p>La siguiente lista de cultivos de alto riesgo comprobables y no comprobables es exhaustiva:</p> <table border="1" data-bbox="537 768 1416 1423"> <thead> <tr> <th></th> <th>Comprobable</th> <th>No comprobable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Alfalfa</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Manzana</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Canola²⁰</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Maíz (excepto maíz palomero)</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Algodón</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Berenjena</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Papaya</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Piña</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Papa</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Soya¹⁶</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>• Remolacha azucarera</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Calabacín y calabaza amarilla de verano</td> <td>✓</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota al pie 14: A partir del 1 de enero de 2022, la manzana, la berenjena y la piña y sus derivados deben cumplir la normativa como cultivos de alto riesgo no comprobables.</p> <p>Nota al pie 1516: Tenga en cuenta que este cultivo es tanto comprobable como no comprobable y, por tanto, debe cumplir los requisitos de la Sección 6 y la Sección 7.</p>		Comprobable	No comprobable	• Alfalfa	✓		• Manzana		✓	• Canola ²⁰	✓	✓	• Maíz (excepto maíz palomero)	✓		• Algodón	✓		• Berenjena		✓	• Papaya	✓		• Piña		✓	• Papa		✓	• Soya ¹⁶	✓	✓	• Remolacha azucarera	✓		• Calabacín y calabaza amarilla de verano	✓	
	Comprobable	No comprobable																																						
• Alfalfa	✓																																							
• Manzana		✓																																						
• Canola ²⁰	✓	✓																																						
• Maíz (excepto maíz palomero)	✓																																							
• Algodón	✓																																							
• Berenjena		✓																																						
• Papaya	✓																																							
• Piña		✓																																						
• Papa		✓																																						
• Soya ¹⁶	✓	✓																																						
• Remolacha azucarera	✓																																							
• Calabacín y calabaza amarilla de verano	✓																																							
<p>Nota al pie 17</p>	<p>Versión 16 Nota al pie 16 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 17</p>																																							
<p>Nota al pie 18</p>	<p>Versión 16 Nota al pie 17 se reenumeró a v16.1 Nota al pie 18</p>																																							

Sección del Estándar v16.1	Cambio
Nota al pie 19	Versión 16 Nota al pie 18 se renumeró a v16.1 Nota al pie 19