Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO





INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA - ECOLÓGICA - BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

ECUADOR ES CALIDAD

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CRÉDITOS

Ing. Diego Alfonso Vizcaíno Cabezas
Director Ejecutivo
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
AGROCALIDAD

Ing. Rommel Betancourt
Director Técnico de Inocuidad de los Alimentos
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
AGROCALIDAD

Realización del Documento
AGROCALIDAD

Colaboradores:

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
CONFERENCIA PLURINACIONAL E INTERCULTURAL DE SOBERANÍA ALIMENTARIA - COPISA
INSTITUTO NACIONAL AUTÓNOMO DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS
SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA
SUBSECRETARÍA DE GANADERÍA
REDES COMERCIALES - MAGAP
INSTITUTO NACIONAL DE PESCA
SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA
PROECUADOR
CÁMARA NACIONAL DE ACUACULTURA
GIZ - COOPERACIÓN ALEMANA AL DESARROLLO
AGENCIAS CERTIFICADORAS DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

A todas las demás instituciones, operadores orgánicos y asociaciones de productores que participaron en las reuniones realizadas para concluir la revisión del presente documento.

Elaboración, revisión y corrección:
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD
"Subproceso Programas Específicos – Certificación Orgánica"

Ing. Paulina Betancourt
Ing. Luis Melo
Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE
Ing. Juan Carlos Benítez

Digramación: Amilkar Enriquez y Paola Moreno

Impresión: Kirugraphics

Tiraje: 700 ejemplares

Financiado por:
Este documento fue financiado por la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit(GIZ) GmbH por encargo del Ministerio de la Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) del Gobierno Federal de Alemania.

ÍNDICE

ACUERDO MINISTERIAL No. 299 10

NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR 10

CAPÍTULO I 12

OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 12

CAPÍTULO II 13

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE 13

CAPÍTULO III 13

DEL PLAN NACIONAL DE FOMENTO DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA 13

CAPÍTULO IV 14

DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA 14

RESOLUCIÓN Nº99 16

INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR 16

CAPÍTULO I 21

GENERALIDADES 21

CAPÍTULO II 24

DEFINICIONES 24

CAPÍTULO III 35

PRODUCCIÓN ORGÁNICA 35

NORMAS GENERALES DE PRODUCCIÓN 35

PRODUCCIÓN VEGETAL ORGÁNICA 39

PRODUCCIÓN DE HONGOS COMESTIBLES 48

RECOLECCIÓN SILVESTRE 49

PRODUCCIÓN ANIMAL ORGÁNICA 50

PRODUCCIÓN PECUARIA ORGÁNICA 52

PRODUCCIÓN APÍCOLA ORGÁNICA 70

PRODUCCIÓN DE ALGAS ORGÁNICAS 79

PRODUCCIÓN ACUÍCOLA ORGÁNICA 83

CAPÍTULO IV 99
PROCESAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS 99
DEL PROCESAMIENTO 99
DEL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 104
DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS 108
CAPÍTULO V 111
ETIQUETADO DE PRODUCTOS ORGÁNICOS 111
CAPÍTULO VI 115
ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, CONTROL Y REGISTRO 115
DE LA CERTIFICACIÓN 115
DE LA CERTIFICACIÓN GRUPAL Y SISTEMA INTERNO DE CONTROL 124
DE LA ACREDITACIÓN 138
DEL CONTROL Y REGISTRO 138
DEL REGISTRO 141
CAPÍTULO VII 145
DE LA RESPONSABILIDAD DE LA INTEGRIDAD DE PRODUCTOS ORGÁNICOS 145
CAPÍTULO VIII 146
DE LOS PROCEDIMIENTOS DE NO CONFORMIDAD 146
CAPÍTULO IX 151
DE LOS RECURSOS 151
CAPÍTULO X 152
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES 152
ANEXO I 157
1. Fertilizantes y acondicionadores de suelo 157
ANEXO II 161
1. Sustancias de origen vegetal o animal para el control de plagas y enfermedades 161
ANEXO III 166
Superficies mínimas cubiertas y al aire libre y otras características de alojamiento de las distintas especies y los distintos tipos de producción 166
ANEXO IV 168

Condiciones específicas para producción de animales 168

ANEXO V 173

Materias primas para la alimentación animal 173

ANEXO VI 178

Aditivos para piensos y determinadas sustancias utilizadas en la alimentación animal 178

ANEXO VII 181

Productos de limpieza y desinfección en instalaciones de producción animal 181

ANEXO VIII 183

Productos y sustancias destinados a la producción de alimentos orgánicos procesados 183

ANEXO IX 188

Modelo de certificado de productos orgánicos certificados 188

ANEXO X 189

Modelo de declaración del vendedor de productos libres de OGM 189

ANEXO XI 190

Consideraciones para Certificación grupal y Sistema Interno de Control 190

ANEXO XII 192

Modelo de certificado de transacción de productos orgánicos de acuerdo Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador 192

ANEXO XIII 193

SOLICITUD DE REGISTRO DE INSPECTORES 193

ANEXO XIV 195

SOLICITUD DE REGISTRO DE ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA, DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O DE AMPLIACIÓN DE ALCANCE 195

ANEXO XV 196

ACTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR 196

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA -BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Acuerdo Ministerial N° 299, Registro oficial N°34 del 11 de Julio de 2013

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ACUERDO MINISTERIAL No. 299

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 13 de la Constitución de la República determina que: "*las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales*" y añade que el Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria";

Que los numerales 3, 9 y 13 del artículo 281, de la Constitución de la República establece las responsabilidades del Estado para alcanzar la soberanía alimentaria, entre las que se incluyen, el fortalecer la diversificación y la introducción de tecnologías ecológicas y orgánicas en la producción agropecuaria; regular bajo normas de bioseguridad el uso y desarrollo de biotecnología, así como su experimentación, uso y comercialización; y, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que el artículo 400, de la Constitución de la República reconoce el valor intrínseco de la agrobiodiversidad y por consiguiente, dispone que se debe precautelar su papel esencial en la soberanía alimentaria;

Que el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009, determina que: "*Esta Ley tiene por objeto establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente*".

Que el artículo 14 de la Ley Íbidem, establece que: "*El Estado estimulará la producción agroecológica, orgánica y sustentable, a través de mecanismos de fomento, programas de capacitación, líneas especiales de crédito y mecanismos de comercialización en el mercado interno y externo, entre otros(...)*";

Que en el Decreto Ejecutivo No. 3609, de 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 1, de 20 de marzo del 2003 se expide el Texto Unificado de Legislación Secundaría del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cuyo libro II, Titulo XV, consta la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador;

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Que con Decreto Ejecutivo No. 437, publicado en el Registro Oficial No. 120 del 5 de julio del 2007, se faculta a los ministros de Estado la organización de cada uno de sus ministerios en forma especial, la creación o supresión de subsecretarías, sin que sea necesaria la expedición del decreto ejecutivo; además de reformar los textos unificados de legislación secundaria de los ministerios, en los términos del artículo 20 del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, sin la necesidad de que se emita ningún decreto ejecutivo;

Que con Decreto Ejecutivo No. 437, publicado en el Registro Oficial No. 120 del 5 de julio del 2007, se faculta a los ministros de Estado la organización de cada uno de sus ministerios en forma especial, la creación o supresión de subsecretarías, sin que sea necesaria la expedición del decreto ejecutivo; además de reformar los textos unificados de legislación secundaria de los ministerios, en los términos del artículo 20 del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, sin la necesidad de que se emita ningún decreto ejecutivo;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1449 de 22 de noviembre del 2008, publicado en el Registro Oficial 479 de 02 de diciembre del 2008, en su artículo 1 se dispone la reorganización del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro –AGROCALIDAD, y que en el artículo 4, literales a, b, c se establece que AGROCALIDAD, deberá promover y desarrollar instrumentos técnicos para posicionar al Ecuador en forma competitiva en el creciente mercado internacional y local de productos sanos y nutricionales, fundamentado en políticas, productos y servicios de calidad, obtenidos como resultado de un proceso de producción y certificación orgánica eficiente y confiable, cuya actividad principal responde a las características de ser económicamente rentables, socialmente justas y ecológicamente equilibrada;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 281 de 29 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 198 de 30 de septiembre de 2011, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca – MAGAP, en el cual consta AGROCALIDAD como una unidad adscrita al MAGAP;

Que mediante Memorando No. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2013-000195-M de 02 de abril de 2013, el Ingeniero Diego Alfonzo Vizcaíno Cabezas Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, recomienda: "*la actualización del Decreto Ejecutivo No. 3609 del 14 de enero de 2003 publicado, en el Registro Oficial, Edición Especial No. 1, de 20 de marzo de 2003, en la cual consta el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cuyo libro II, Titulo XV se determina la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador*",

Que mediante Memorando No. MAGAP-SAG-2013-1073-M de 30 de abril de 2013 el Ingeniero. Saúl Israel Flores García Subsecretario de Agricultura, subrogante emite

observaciones para la actualización de la Normativa de Producción Orgánica, Texto Unificado Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

En el uso de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, y el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 437 publicado en el Registro Oficial No. 120 de 05 de julio del 2007,

ACUERDA:

"EXPEDIR LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR"

CAPÍTULO I
OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. OBJETO.- La presente Normativa tiene como objetivo establecer el marco general para promover la investigación, la transferencia de tecnología, la capacitación y regular la producción, procesamiento, comercialización, etiquetado, almacenamiento, promoción y certificación de productos orgánicos de origen agropecuario, incluido la acuacultura, en el Ecuador.

Artículo 2. FINALIDAD.- La finalidad de esta Normativa elevar la competitividad del sector agropecuario, incluido la acuacultura, proteger la salud de los consumidores, preservar el dinamismo vital del ambiente y mejorar la calidad de vida de los actores de la cadena productiva de productos orgánicos a través de la investigación, la transferencia de tecnología y la capacitación para el desarrollo de la agricultura orgánica.

Artículo 3. ÁMBITO.- El presente instrumento será de aplicación obligatoria para las personas naturales y jurídicas, domiciliadas o con establecimiento permanente dentro del territorio en el Ecuador, que se presten a incursionar o intervengan en cualquiera de las fases que comprenda la cadena de producción orgánica de productos de origen agropecuario, incluida la acuacultura.

Artículo 4.- Para efectos de esta Normativa, se utilizará los términos "ecológico" o "biológico" como sinónimos de "orgánico", incluido sus abreviaturas siempre que estas abreviaturas hagan referencia a productos obtenidos bajo métodos de producción orgánica.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

CAPÍTULO II
DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 5.- Es competencia del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca MAGAP, la aplicación del presente Acuerdo Ministerial a través de la Dirección de Productividad Agrícola Sostenible de la Subsecretaría de Agricultura, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, el Instituto Nacional de Pesca-INP y el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias-INIAP. Para este efecto se elaborarán y revisarán las políticas, normas y procedimientos para su cumplimiento en el marco de esta Normativa.

Artículo 6.- Se designa a la Dirección de Productividad Agrícola Sostenible de la Subsecretaría de Agricultura, como Autoridad Nacional de Fomento de la producción orgánica en el Ecuador.

Artículo 7.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente responsable del control de los procesos de certificación de productos orgánicos de origen agropecuario incluido la acuacultura y del control de los actores de la cadena de producción orgánica en el Ecuador, como productores, procesadores, comercializadores, importadores, exportadores, inspectores orgánicos y agencias certificadoras de productos orgánicos.

Artículo 8.- El Instituto Nacional de Pesca-INP, es la Autoridad Nacional Competente responsable de promover la investigación, la transferencia de tecnología y capacitación en materia de producción orgánica acuícola en el Ecuador.

Artículo 9.- El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias-INIAP, es la Autoridad Nacional Competente responsable de la investigación, transferencia de tecnología y capacitación en materia de producción orgánica agropecuaria en el Ecuador.

CAPÍTULO III
DEL PLAN NACIONAL DE FOMENTO DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Artículo 10.- La Dirección de Productividad Agrícola Sostenible de la Subsecretaría de Agricultura, formulará y ejecutará la implementación del Plan Nacional de Fomento de la Producción Orgánica, con la participación de los actores públicos y privados de la cadena de producción orgánica, acorde con los Planes de Desarrollo del Gobierno Nacional e iniciativas enfocadas al fomento de la producción orgánica en el país.

CAPÍTULO IV
DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Artículo 11.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD implementará el Sistema Nacional de Control de la Producción Orgánica, garantizando que los productos orgánicos sean producidos, procesados y comercializados de acuerdo a lo dictaminado en esta Normativa y su Reglamento.

Artículo 12.- La inscripción o registro en el Sistema Nacional de Control será de carácter obligatorio para los actores que participen en la cadena de producción orgánica.

Artículo 13.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, deberá garantizar la capacidad institucional, técnica y sancionadora a las inobservancias de la presente normativa.

Artículo 14.- La certificación de productos que cumplen con esta normativa y demás reglamentos de producción orgánica, deberá ser efectuada por "organismos evaluadores de la conformidad", legalmente constituidos en el país y que hayan sido acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE y registrados ante la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Artículo 15.- La certificación alternativa de productos que se comercialicen bajo el esquema de "sistemas alternativos de garantía limitada en los mercados locales", deberán cumplir con las disposiciones establecidas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, dentro de su competencia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el plazo de noventa (90) días contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente Acuerdo Ministerial, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, elaborará el Instructivo para la Producción Orgánica en el Ecuador.

Los manuales técnicos para el control de la producción orgánica, se emitirán mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, en su calidad de Autoridad Nacional Competente del Control de la producción orgánica.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

La normativa para el fomento, promoción de la investigación, transferencia tecnología y capacitación en materia de producción orgánica agropecuaria y acuícola, se emitirán mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas según corresponda por las Instituciones mencionadas en la presente normativa en concordancia con las atribuciones delegadas.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derogar expresamente "La Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador" prevista en el libro II, Titulo XV del TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACIÓN SECUNDARIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 3609, de 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 1, de 20 de marzo del 2003.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 14 de junio de 2013.

Comuníquese y publíquese.

f.) Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura,
Ganadería, Acuacultura y Pesca.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Secretario General MAGAP.- Fecha: 20 de junio de 2013.

PUBLICADO EN EL REGISTRO OFICIAL Nº 34 DEL JUEVES 11 DE JULIO DE 2013

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLOGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Resolución N° 99, Emitida el 30 de septiembre de 2013

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

RESOLUCIÓN DAJ-20133ec-0201.0099

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador estable: que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente, para ello es responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 400, de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el valor intrínseco de la agrobiodiversidad y por consiguiente, dispone que se debe precautelar su papel esencial en la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, dispone que: el objeto de la Ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el artículo 14 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria establece que el Estado estimulará la producción agroecológica, orgánica y sustentable, a través de mecanismos de desarrollo productivo, programas de capacitación, líneas especiales de crédito y mecanismos de comercialización en el mercado interno y externo, entre otros...;

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: la sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados;

Que, el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE establece que los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministros, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acurdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado;

Que, el artículo 20 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE establece que el número y atribuciones de los subsecretarios, asesores y Directores de cada Ministerio, será definido por el respectivo Ministro, previo conocimiento del Secretario General de la Administración Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nº 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 299 de fecha 14 de junio del 2013 publicado en el Registro Oficial N° 34 de 11 de julio del 2013 en la disposición transitoria establece que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad

del Agro-AGROCALIDAD, elaborará el Instructivo para la Producción Orgánica en el Ecuador así como los Manuales técnicos para el control de la producción orgánica, se emitirá mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, en su calidad de Autoridad Nacional Competente del Control de la producción orgánica;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-001217-M de 06 de septiembre del 2013, el Director encargado de Inocuidad informa al Director Ejecutivo, que en cumplimiento de la disposición transitoria del Acuerdo Ministerial N° 299 del 14 de junio del 2013, publicado en el Registro Oficial N° 34 de 11 de julio del 2013 mediante el cual se expide la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica en el Ecuador, en la que se establece un plazo de noventa días contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del Acuerdo Ministerial, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, para que elabore el Instructivo para la Producción Orgánica- Ecológica - Biológica en el Ecuador, la misma que queda autorizada mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

RESUELVE:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. De la Autoridad Nacional Competente

La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente para la aplicación del presente Instructivo y las resoluciones complementarias a este Instructivo.

Artículo 2. Objetivo

El actual Instructivo tiene como objetivo fundamental incorporar disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador, publicada en Registro Oficial N° 34 del 11 de julio de 2013, con el objeto de:

a) Asegurar que todas las fases, desde la producción hasta el consumidor final, estén sujetas al sistema de control establecido en el presente Instructivo;

b) Normar el funcionamiento de las agencias certificadoras que operan enel país en el ámbito de la certificación de productos orgánicos; y

c) Encauzar las actividades a ser realizadas por las autoridades de control pertinentes.

Artículo 3. De los objetivos de la producción orgánica

Se fundamentará en los siguientes objetivos:

a) Asegurar un sistema viable de gestión agropecuario que:

   1. Respete los sistemas y los ciclos naturales y preserve y mejore la salud

del suelo, el agua, las plantas y los animales y el equilibrio entre ellos.

2. Contribuya a preservar y asegurar un alto grado de biodiversidad.

3. Haga un uso responsable de la energía y de los recursos naturales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire.

4. Cumpla rigurosas normas de bienestar animal y responda a las necesidades de comportamiento propias de cada especie.

b) Obtener productos orgánicos de alta calidad

c) Obtener una amplia variedad de alimentos y otros productos agrícolas que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales ni la salud de las plantas.

Artículo 4. Del alcance de aplicación

La presente normativa abarca la producción orgánica, su etiquetado y control con respecto a los productos que hace referencia el artículo 3 de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador, publicada en Registro Oficial N° 34 del 11 de julio de 2013

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Instructivo:

a. Cosméticos;

b. Textiles;

c. Vinos;

d. Especies ganaderas distintas a las mencionadas en el artículo 25.

No obstante, se aplicarán los capítulos pertinentes, *mutatis mutandis*, a los productos mencionados en las letras a, b, c y d del párrafo primero hasta que se establezcan normas específicas aplicables a dichos productos en virtud de Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, Acuerdo Ministerial N° 299 publicada en registro oficial

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

N° 34 del 11 de julio de 2013.

Para el caso de Sistemas Agroecológicos y sus Sistemas Participativos de Garantía destinada a la venta en mercados locales, La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, elaborará de manera participativa un Instructivo específico aplicable para dichos sistemas de producción.

Artículo 5. De los principios de la producción orgánica

Se basará en los siguientes principios:

a) El diseño y la gestión adecuada de los procesos biológicos basados en sistemas ecológicos que utilicen recursos naturales propios del sistema mediante métodos que:

   1. Utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos.

   2. Desarrollen cultivos y una producción ganadera vinculados al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de la pesca.

   3. Excluyan el uso de OGM y productos producidos a partir de o mediante OGM, salvo en medicamentos veterinarios.

   4. Estén basados en la evaluación de riesgos, y en la aplicación de medidas cautelares y preventivas, si procede.

b) La restricción del recurso a medios externos. En caso necesario o si no se aplican los métodos y las prácticas adecuadas de gestión mencionadas en el literal a, se limitarán a:

   1. Medios procedentes de la producción orgánica.

   2. Sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales.

   3. Fertilizantes minerales de baja solubilidad.

c) La estricta limitación del uso de medios de síntesis a casos excepcionales

cuando:

1. No existan las prácticas adecuadas de gestión.
2. Los medios externos mencionados en el literal b) no estén disponibles en el mercado, o
3. El uso de los medios externos mencionados en la letra b) contribuyan a efectos medioambientales inaceptables.

d) La adaptación, en caso de que sea necesario y en el marco del presente Instructivo, de las normas de la producción orgánica teniendo en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales climáticas así como las condiciones, las fases de desarrollo y las prácticas ganaderas y acuícolas específicas locales.

CAPITULO II

DEFINICIONES

Artículo 6. Interpretación

Para la correcta interpretación de este Instructivo y los efectos del mismo, se entenderán así las siguientes definiciones:

Ablación peduncular: Acción de cortar el pedúnculo ocular.

Abonos verdes: Todo cultivo de especies vegetales perennes o anuales utilizados en rotación y asociación y su posterior incorporación al terreno para enriquecerlo, con la finalidad de proteger, recuperar, aportar y mejorar las condiciones biológicas, físicas y nutricionales del suelo.

Aditivo alimentario: Es toda sustancia o mezcla de sustancia, dotadas o no de valor nutritivo y que agregadas a un alimento, modifican directa o indirectamente las características sensoriales, físicas, químicas o biológicas del mismo, o ejercen en el cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Agricultura Orgánica: Sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agroecosistema, y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos, y la actividad biológica del suelo, basada en normas y principios específicos de producción. Hace hincapié en el empleo de prácticas de gestión prefiriéndolas respecto al empleo de insumos externos a la finca, teniendo en cuenta que las condiciones regionales requerirán sistemas adaptados localmente. Esto se consigue empleando, siempre que sea posible, métodos culturales, biológicos y mecánicos, en contraposición al uso de materiales sintéticos, para cumplir cada función específica dentro del sistema.

Entiéndase los términos orgánicos, biológicos o ecológicos como sinónimos en la aplicación del presente Instructivo.

Agroecología: Modo de producción agrícola que se inspira en el funcionamiento y ciclos de la naturaleza, así como entre los saberes ancestrales y los conocimientos modernos, para el diseño y manejo sustentable de agroecosistemas, liberándolos del uso de agrotóxicos, OGM y otros contaminantes. Promueve la agrobiodiversidad, la integración de cultivos, crianza de animales, forestales y el manejo ecológico del suelo, agua y recursos productivos; se orienta preferentemente a la agricultura familiar campesina y la consecución de la Soberanía Alimentaria, e incluye sistemas ancestrales de producción como Ajas, Chakras, Eras, Huertas y otras modalidades de fincas agroecológicas diversificadas.

Apiario Lazareto: También llamado apiario cuarentenario o de aislamiento. Es el lugar destinado al emplazamiento de colmenas que deben recibir tratamientos medicamentosos que no están contemplados dentro de este cuaderno de normas

Apiario cuarentenario certificable: Lugar físico de asentamiento de un grupo determinado de colmenas y/o núcleos, que comprenden un radio no inferior a 3.0 km. Representa la unidad de manejo del establecimiento apícola.

Biodegradable: Producto compuesto de uno o varios componentes, que pueden ser transformados por organismos vivos, a sustancias más simples que se incorporan a la naturaleza como a su medio original, sin dañarla.

Biodiversidad: Riqueza o abundancia de organismos vivos de los ecosistemas terrestres, acuáticos; y los complejos ecológicos.

Cadena de producción orgánica: Procesos de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, exportación e importación, incluido el expendio de productos orgánicos y excluida la restauración de productos orgánicos.

Certificación: Procedimiento mediante el cual se da garantía escrita sobre el proceso de producción orgánica, el procesamiento identificado, metódicamente evaluado y conforme a los requerimientos específicos.

Certificado orgánico: Documento otorgado por la agencia certificadora al operador, donde se declara que se han inspeccionado los procesos, indicando que cumple con los aspectos normativos en materia de producción orgánica, contenidos en el presente Instructivo. Se indica período de transición o certificado en firme.

Ciclo de producción: En el contexto de la producción acuícola y de algas, el periodo de vida de un animal o un alga de la acuicultura desde la fase de vida más temprana hasta su recolección. El terminó ciclo de producción aplica también a producción pecuaria.

Criadero: Lugar de reproducción, incubación y cría artificial para las primeras etapas de la vida de los animales de la acuicultura, en particular de peces, crustáceos, moluscos y algas.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una incidencia en cualquier fase de elaboración de los alimentos.

Colmena: Es la suma de material inerte identificado individualmente (cámara de cría), más el material vivo (abejas), más las alzas melarías.

Colonia: Es el conjunto de material vivo (obreras, zánganos, crías y reina fecundada) que componen una colmena o núcleo.

Comercialización: Proceso general de intercambio y promoción del producto,

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

incluyendo la publicidad, las relaciones públicas del producto y los servicios de información y etiquetado, como también la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Compost o composta: Producto resultante de la descomposición biológica por fermentación controlada de materiales orgánicos. Puede tener carácter comercial, tal como lo describe el artículo 18 del presente Instructivo.

Contaminación Cruzada: Proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

Cultivos de cobertura: Son los cultivos utilizados para cubrir la superficie del suelo, evitando la erosión y optimizando el clima microbiótico del suelo productivo; algunos tienen la capacidad de aumentar la fijación de nitrógeno y conservar la humedad.

Densidad de población: en el contexto de la acuicultura, el peso vivo de los animales por metro cúbico de agua en cualquier momento durante la fase de crecimiento y, en el caso de los peces planos y los camarones, el peso por metro cuadrado de superficie. En el contexto de producción vegetal es el conjunto de plantas de una misma especie (cultivo) por unidad de superficie

Detergente: Sustancias y preparados destinados a la limpieza; de determinados productos transformados y no transformados.

Elaboración: Proceso de transformación del producto de campo en materia prima y de ésta, en producto intermedio o final.

Embalaje: Es el material utilizado para la protección del envase y/o el producto, de daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manejo.

Envase: Recipiente o material destinado a contener alimentos cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.

Energía de fuentes renovables: Las fuentes de energía renovables no fósiles (energía eólica, solar, geotérmica, del oleaje, mareomotriz e hidráulica,

biomasa, gases de vertedero, gases de plantas de depuración y biogás, entre otras);

Etiquetado: Se refiere a cualquier material impreso o gráfico presente en la etiqueta, que acompaña al alimento o que se exhibe en proximidad de éste, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Exótico: Las especies no nativas a un área determinada, lo que puede suponer un riesgo para las especies endémicas.

Ingredientes: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y que está presente en el producto final, incluso de una forma modificada.

Informe de inspección: Documento elaborado por el inspector que contiene la información relevante sobre los procesos de la producción y describe el manejo del operador, de las visitas planificadas o sin previo aviso a las unidades productivas, que sirve de base para la toma de decisiones del organismo de certificación.

Ingredientes de origen agropecuario: Materia prima de origen orgánico a procesar para la obtención de un producto orgánico.

Ingredientes de origen no agropecuario: Son determinados aditivos alimentarios que se utilizan para la elaboración y transformación de alimentos orgánicos.

Ingrediente inerte: Cualquier sustancia (o grupo de sustancias con estructuras químicas similares si fueron designadas por la AGROCALIDAD) que no sean ingredientes activos incluidos intencionadamente dentro de cualquier producto pesticida).

Inspección: Es el examen de los alimentos o sistemas alimentarios, de las materias primas, de la elaboración y la distribución, incluyendo ensayos en alimentos en curso de producción y en productos finales, con el objeto de verificar que sea conformes a los requisitos del presente Instructivo. En el caso de los alimentos orgánicos la inspección incluye el examen del sistema de producción y elaboración.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Inspector: Persona aprobada por el organismo de certificación para la conducción de inspecciones, o inspectores independientes aprobados por una o más organismos de certificación.

Instalación acuícola cerrada por recirculación: Una instalación, en tierra o en un tanque, en la que se desarrolla la acuicultura en un entorno cerrado que implique la circulación repetida del agua y que dependa de una aportación de energía externa permanente para estabilizar el entorno de los animales de la acuicultura.

Insumo: Todo producto natural o sintético, biotecnológico o químico, utilizado para promover la producción agropecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas, malezas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales y vegetales o a sus productos.

Monocultivo: Sistema de cultivo que consiste en dedicar toda la tierra de una explotación agraria o de una región a un producto único

Mulch o acolchado: Capa de desechos vegetales o de otros materiales con que se cubre la superficie del suelo; para lograr diferentes efectos positivos.

No conformida: Incumplimiento de un requisito

Núcleo: Es la unidad de producción de miel que contiene material vivo y material inerte; su origen puede ser de la multiplicación de una colmena propia o por la compra a terceros.

Operador: Persona natural o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque; etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización de productos orgánicos, y quien es responsable del cumplimiento del presente Instructivo.

Organismo de certificación: Entidad encargada de verificar que los productos vendidos o etiquetados como "orgánicos" se hayan producido, elaborado, preparado, manipulado de conformidad con el presente Instructivo.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM):

1. El organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural; según esta definición:

a) Se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las siguientes técnicas:

   a. Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico – obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo – en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

   b. Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

   c. Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

b) Se considera que la fertilización in vitro, la conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide no dan lugar a una modificación genética;

2. Una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente a organismos o influenciar su crecimiento y desarrollo por medios que no sean posibles según condiciones o procesos naturales y que no se consideren compatibles con la producción orgánica.

Tales métodos incluyen la fusión de células, micro encapsulación y macro encapsulación, y tecnología de recombinados ADN y/o ARN (incluyendo supresión genética, duplicación genética, la introducción de un gen extraño, y cambiar las posiciones de los genes cuando se han logrado por medio de la tecnología de recombinado ADN). En estos métodos se incluyen el

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

silenciamiento de genes, o los procesos de creación de productos intragénicos o cisgenicos. Tales métodos no incluyen el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro, o el cultivo del tejido."

Paquete de abejas: Material vivo compuesto solamente por obreras y una reina.

Pesca sostenible: Pesca encaminada a la conservación de la base de recursos naturales y la orientación del cambio tecnológico e institucional de tal manera que se asegure la continua satisfacción de las necesidades humanas para las generaciones presentes y futuras. Conserva el agua y los recursos genéticos vegetales y animales, no degrada el medio ambiente y es técnicamente apropiado, económicamente viable y socialmente aceptable.

Plagas: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Plan de Manejo Orgánico: Planificación y descripción de las actividades a desarrollar en una unidad de producción agropecuaria, que permite la utilización de los recursos naturales de forma integrada y sostenible, con el objetivo de transformar y mantener la unidad productiva como orgánica. Incluye todas las actividades, personas o entes, tiempos, sitios e insumes dentro de cualquier fase del proceso orgánico.

Plántula: Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual o reproducción asexual, destinada para la producción orgánica.

Piensos: Cualquier sustancia o producto, incluido los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. El pienso puede ser de concentrados (granos) o forrajes duros (heno, ensilaje, forraje) incluidos los balanceados. El término, "pienso" comprende toda mercancía agrícola, incluyendo el pasto que la ganadería ingiere para propósitos nutritivos.

Policultivo: En el contexto de la producción acuícola y de algas, la cría de dos o más especies que suelen ser de distintos niveles tróficos en la misma unidad

de cultivo. En el contexto de la producción agrícola es la presencia de varias especies cultivadas de manera simultánea en un espacio de terreno y en un período de tiempo determinado.

Prácticas de la acuicultura: Incluyen pero no se limitan a la alimentación, el diseño de las instalaciones, la capacidad de carga de animales y la calidad del agua

Prevención de cultivos: Es el conjunto de métodos y procedimientos que incluyen pero no se limitan a las siguientes prácticas:

a) Creación de condiciones que favorezcan el desarrollo de un equilibrio ecológico, donde el combate de los enemigos naturales de los parásitos pueda funcionar;

b) Método cultural:

- Mejoramiento de la composición biótica y abiótica del suelo.
- Siembra de cultivos asociados.
- Adecuado programa de rotación de cultivos.
- Implementación de prácticas culturales -alopatías y sinergias-, que favorezcan controles recíprocos en las poblaciones de insectos nocivos para el cultivo.
- Implementación de espacios para poblaciones antagónicas;

c) Método genético:

- Selección de especies y variedades adecuadas;

d) Control biológico de plagas:

- Preparaciones en base a estiércoles, fermentos, extractos vegetales, infusiones y preparados de plantas u otros elementos biológicos;

e) Método etológico:

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

- Uso de trampas para el combate de insectos y siembra de cultivos como trampas repelentes;

f) Implementación de métodos mecánicos;

g) Uso de insumos para protección física que incluye pero no se limita al uso de coberturas y fundas plásticas. Estos insumos no podrán ser de material reciclado o tratados con productos prohibidos enunciados en este Instructivo, además se debe evitar el uso insumos de cloruro de polivinilo (PVC) o de otros tipos de materiales contaminantes, ejemplo asbesto.,

h) Desinfección del suelo con insumos aceptados por la agricultura orgánica. "

Procesamiento: Operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios. Entre estas se incluyen los procesos de cocinar, asar, curar, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, sacrificar animales, cortar, fermentar, destilar, destripar, conservar, deshidratar, congelar, enfriar, o de otra manera manufacturar, el empaquetado, enlatado, envasado o de otra manera encerrar alimentos en un envase.

Productos orgánicos: Productos alimenticios de origen agropecuario obtenidos siguiendo lo establecido en el presente Instructivo, con certificación válida. Se consideran sinónimos del término "orgánico" a los siguientes términos "ecológico" y "biológico".

Producción hidropónica: Método de cultivo de plantas con sus raíces introducidas en una solución de nutrientes minerales únicamente o en un medio inerte, tal como la perlita, la grava o la lana mineral, al que se añade una solución nutriente;

Producción mixta: La producción de forma convencional y de forma orgánica de diferentes productos dentro de una misma unidad de producción.

Producción paralela: La producción de forma convencional y de forma orgánica de una misma especie o variedad, dentro de una misma unidad de producción.

Recirculación: La reutilización de agua en una instalación de acuicultura.

Registro de las agencias certificadoras: Es el procedimiento mediante el cual la autoridad de control reconoce formalmente la competencia de una agencia certificadora para prestar servicios de inspección y certificación.

Radiaciones ionizantes: Se consideran radiaciones ionizantes capaces de producir directa o indirectamente iones a su paso por la materia.

Recolección silvestre: Proceso con el cual se obtienen productos de ambientes naturales en los que la intervención del hombre es solamente durante la cosecha.

Sistema de Interno de Control: Sistema documentado de aseguramiento de la calidad, que le permite a un grupo de productores llevar a cabo la supervisión interna y evaluación sistemática del cumplimiento de cada uno de los miembros del grupo, de acuerdo a los procedimientos definidos por la organización, con lo establecido en los requisitos de certificación orgánica detallados en el presente Instructivo.

Sistemas Participativos de Garantía: Mecanismos de promoción y control social para la producción agroecológica, propio de organizaciones sociales y comunitarias, que implica el desarrollo y uso participativo de principios, normas, instrumentos técnicos para garantizar la calidad y la generación de credibilidad en circuitos económicos solidarios de producción, distribución y consumo responsable de productos agroecológicos. Su estructura con la participación de productores, consumidores y actores sociales en espacios democráticos y funcionales, quienes ejercen la regulación sobre el sistema, y promueven la cohesión social, generación de redes de confianza y conocimiento.

Sistema de recirculación: Sistema de cultivo total o parcialmente cerrado, en el cual el agua evacuada del sistema se trata de manera tal que pueda ser reutilizada.

Subcontratación: Encargo, delegación o contratación de un tercero para ejecutar actividades de producción, procesamiento, transformación y/o comercialización, donde el certificado orgánico sobre estas actividades está emitido a nombre de quien contrata estos servicios.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Tierras vírgenes o nuevas: Tierras que anteriormente nunca habían sido cultivados bajo un sistema de producción agropecuaria.

Transición: Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional se transforma bajo vigilancia de una certificadora, en un sistema de producción orgánica, durante el proceso de transición el operador debe cumplir la normativa especificada en el presente Instructivo.

Unidad productiva: Módulo u organismo agrícola o de transformación autónomo. Conjunto de elementos que pueden utilizarse en un sector productivo sujeto a un mismo sistema de manejo, como las parcelas, los pastizales, locales de producción, proceso o elaboración

Vivero: Para acuacultura, es el lugar de desarrollo intermedio, entre el criadero y las fases de crecimiento posterior. La fase de vivero se completa en el primer tercio del ciclo de producción, excepto la de las especies sometidas a un proceso de esmoltificación. Para agricultura, lugar donde se multiplican plántulas, para su posterior plantación comercial.

CAPITULO III

PRODUCCIÓN ORGÁNICA

NORMAS GENERALES DE PRODUCCIÓN

Artículo 7. De la prohibición de los organismos genéticamente modificados (OGM)

a) En la producción orgánica no podrán utilizarse OGM ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, abonos, acondicionadores del suelo, semillas, plántulas, material de reproducción vegetativa, microorganismos ni animales a excepción de que sean utilizados como medicamentos veterinarios.

b) A efectos de la prohibición de OGM y de productos obtenidos a partir de OGM para alimentos y piensos establecida en el literal a, los operadores

podrán basarse en las etiquetas que acompañan al producto o en cualquier otro documento adjunto, siempre y cuando estos exigirán al vendedor la confirmación de que los productos suministrados no han sido obtenidos a partir de o mediante OGM de acuerdo al modelo de declaración indicado en el Anexo 10, garantizando la trazabilidad de los mismos.

c) A efectos de la prohibición de OGM y de productos obtenidos a partir de o mediante OGM para productos que no sean alimentos ni piensos establecida en el literal a, los operadores que utilicen productos no orgánicos de esas categorías adquiriéndolos a terceros exigirán al vendedor la confirmación de que los productos suministrados no han sido obtenidos a partir de o mediante OGM de acuerdo al modelo de declaración indicado en el Anexo 10, garantizando la trazabilidad de los mismos.

Artículo 8. De la prohibición de uso de radiaciones ionizantes

Queda prohibida la utilización de radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos orgánicos, o materias primas utilizadas en alimentos y piensos orgánicos.

Artículo 9. Del mantenimiento de registros

En las unidades de producción orgánica se deberá mantener registros concernientes a la producción, elaboración y manipulación de productos mencionados en el Artículo 1 del presente Instructivo. La unidad de producción orgánica deberá tener tales registros disponibles para el control de parte del organismo de certificación o de la Autoridad Competente. Los registros deberán:

a) Adaptarse a la actividad particular que conduce la unidad de producción.

b) Revelar completamente todas las actividades y transacciones de la unidad de producción orgánica con detalle suficiente para que sean comprendidas y auditadas de inmediato.

c) Mantenerse durante no menos de 5 años más allá de su creación; y

d) Ser suficientes para demostrar cumplimiento con el presente Instructivo.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Artículo 10. Del plan de manejo orgánico

El operador deberá desarrollar un plan de manejo orgánico con el que esté de acuerdo el operador y el organismo de certificación, el cual deberá ser presentado al iniciarse la aplicación al régimen de control y ser actualizado anualmente o en base a los cambios del sistema de producción a lo largo del periodo de control. El plan de manejo orgánico deberá llenar los requisitos de producción o de manejo orgánico expuestos en los capítulos aplicables. El plan de manejo orgánico deberá incluir:

a) Una descripción de prácticas y procedimientos a realizarse y mantenerse, incluyendo la frecuencia con la que se llevarán a cabo.

b) Una lista de cada substancia a ser utilizada como un insumo para producción o manejo, indicando su composición, fuente, localización(es) dónde se usará, y la documentación de disponibilidad comercial, tal como sea pertinente.

c) Una descripción de las prácticas de la observación continua y de los procedimientos que se realizarán y se mantendrán, incluyendo la frecuencia con la cual se desempeñarán, para verificar que el plan se ha implantado efectivamente.

d) Una descripción del sistema de mantenimiento de registros implantado para cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 7.

e) Una descripción de las medidas preventivas establecidas para evitar la mezcla de productos orgánicos y no orgánicos en una unidad de producción con producción paralela, producción mixta o con riesgos de contaminación por deriva, y prevenir el contacto de la operación y/o del producto con substancias prohibidas; y

f) Información adicional considerada necesaria por el organismo de certificación en base al presente Instructivo.

Artículo 11. De la contabilidad documentada

En la unidad de producción orgánica deberá llevarse un registro de existencias y un registro financiero a fin de que el operador y el organismo de certificación

o la Autoridad Competente puedan, respectivamente, identificar y comprobar:

a) Al proveedor, al comercializador, al exportador o al importador de los productos.

b) La naturaleza y las cantidades de productos orgánicos que hayan sido suministrados a la unidad y, si procede, de todas las materias adquiridas, así como la utilización que se haya hecho de las mismas, y, en su caso, la formulación de los piensos compuestos.

c) La naturaleza y las cantidades de productos orgánicos almacenados en los locales.

d) La naturaleza, las cantidades y los destinatarios, así como, si fueran diferentes, los compradores, exceptuados los consumidores finales, de todos los productos que hayan abandonado la unidad o los locales o instalaciones de almacenamiento del primer destinatario.

e) En el caso de los operadores que no almacenen ni manipulen físicamente tales productos orgánicos, la naturaleza y las cantidades de productos orgánicos que hayan sido comprados y vendidos, y los proveedores, así como, si fueran diferentes, los comercializadores o los exportadores y los compradores, y, si fueran diferentes, los destinatarios.

La contabilidad documentada deberá incluir, asimismo, los resultados de la verificación en el momento de la recepción de los productos orgánicos y cualquier otra información solicitada por el organismo de certificación o la Autoridad Competente a efectos de una verificación adecuada. Los datos de la contabilidad deberán estar documentados mediante los justificantes pertinentes. Las cuentas deberán demostrar el equilibrio entre las entradas y las salidas.

Artículo 12. De la unidad productiva

La producción orgánica deberá llevarse a cabo en una unidad cuyas parcelas, lotes, o zonas de producción estén claramente separadas e identificadas de cualquier otra unidad que no cumpla con las normas del presente Instructivo.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Cuando un operador gestione varias unidades de producción en la misma superficie, las unidades dedicadas a productos no orgánicos, junto con los locales de almacenamiento para los insumos, deberán ser también objeto de los requisitos de control mínimos.

Artículo 13. De los riesgos de contaminación

Si las áreas a ser certificadas están expuestas a eventuales contaminaciones con sustancias externas al proceso productivo, se deberá disponer de prácticas administrativas, barreras físicas o zonas de amortiguamiento adecuadas u otros medios que protejan y garanticen la no contaminación del área y mantendrá un registro documental y físico adecuado que demuestre dicha separación.

La contaminación producida por circunstancias que escapan al control del operador, no necesariamente altera el estatus del operador. Para que aplique lo mencionado el operador debe demostrar documental y técnicamente que la contaminación se escapó de su control y el organismo de certificación de acuerdo a sus políticas y procedimientos debe considerar la validez de la información proporcionada previo a toma de decisión.

PRODUCCIÓN VEGETAL ORGÁNICA

Artículo 14. Principios de la producción vegetal

La producción vegetal orgánica estará basada en los siguientes principios:

a) El mantenimiento y aumento de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad y la biodiversidad del suelo, la prevención y el combate de la compactación y la erosión de suelo, y la nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico.

b) La reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios de producción ajenos a la explotación.

c) El reciclaje de los desechos y los subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción agrícola y ganadera.

d) Tener en cuenta el equilibrio ecológico local y regional a adoptar las decisiones sobre producción, las cuales deberían incluir modelos sustentables y aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

e) El mantenimiento de la salud de los vegetales mediante medidas preventivas, como la elección de especies y variedades apropiadas que resistan a los parásitos y a las enfermedades, las rotaciones apropiadas de cultivos, abonos orgánicos, abonos verdes, leguminosas, los métodos mecánicos y físicos y la protección de los enemigos naturales de las plagas.

Artículo 15. Del uso de semillas, plántulas y material de propagación

a) Las semillas, plántulas y material de propagación vegetativa destinadas a la producción orgánica deben haber sido producidas en forma orgánica desde la siembra conforme a lo establecido en el presente Instructivo.

b) De no contarse con semilla orgánica, como primera excepción se puede utilizar semilla no orgánica sin tratamiento químico y el operador obtendrá de su organismo de certificación la autorización para el uso de semillas no tratadas, después de haber demostrado la no disponibilidad de materiales orgánicos. Se permite el tratamiento de semillas convencionales con productos fitosanitarios mencionados en el Anexo 2 del presente Instructivo.

c) Si no se puede encontrar semilla no orgánica, como segunda excepción y debidamente fundamentada su nocividad mínima con procesos depurativos, se puede utilizar semilla tratada químicamente y el operador obtendrá de su organismo de certificación la autorización para el uso de semillas convencionales tratadas, después de haber mostrado para cada ciclo productivo suficientemente la no disponibilidad de materiales no tratados. En este caso previo a que la semilla con tratamiento químico tome contacto con el suelo se debe garantizar documentadamente que estas han sufrido un proceso de remoción de su contaminante químico que garantice la mínima presencia del mismo en la semilla.

d) Queda prohibido el uso de semilla con tratamiento químico en brotes para

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

consumo humano.

e) Con la finalidad de cultivos destinados exclusivamente a la producción de semillas o material de propagación, el parental femenino en el caso de las semillas y el parental en el caso del material de reproducción vegetativa deberán haberse producido de conformidad con las normas establecidas en el presente Instructivo durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, dos temporadas de vegetación;

f) Para el caso del uso de plántulas y material de propagación, solamente se permitirá el uso de material de propagación para cultivos no destinados al consumo humano o para aquellas especies que vayan a incrementar la biodiversidad de la unidad de producción sin que estas afecten la integridad del cultivo principal hasta por un año. Dichas especies no podrán ser consideradas como parte del sistema de producción orgánica hasta el siguiente año de su siembra y estas deben ser manejadas de acuerdo a lo contemplado en este Instructivo a partir de su siembra.

g) Plántulas y material de propagación producido convencionalmente y sin tratamiento químico empleado en plantaciones de cultivos perennes se podrá considerar como orgánico únicamente después de que las plántulas y el material de propagación se haya mantenido dentro de un sistema que cumpla con los requisitos del presente Instructivo durante un período mínimo de 1 año; y

h) En casos excepcionales semillas, plántulas y material de propagación tratados con substancias prohibidas se podrán usar para producir una cosecha orgánica cuando la aplicación de los fitosanitarios sea un requisito de la Autoridad Competente, en casos de alertas fitosanitarias o similares.

Artículo 16. De la producción hidropónica

La producción hidropónica, no se considera agricultura orgánica y no es certificable mediante las normas de este Instructivo.

Artículo 17. De la transición en la producción vegetal

a) El período de transición o conversión se inicia con la primera inspección

ejecutada por un Organismo de Certificación y una vez que el operador haya empezado a poner en práctica las normas de producción orgánica detalladas en el presente Instructivo.

b) Para cultivos anuales el período de transición será de dos años antes de la siembra del cultivo orgánico y para cultivos perennes será de tres años antes de la cosecha del producto orgánico.

c) Excepcionalmente la Autoridad Nacional Competente, a solicitud del Organismo de Certificación y sujeto a una inspección acompañada al Organismo de Certificación, puede considerar el reconocimiento retroactivo del período de transición cuando existan evidencias objetivas del cumplimiento de la normativa de Producción orgánica vigentes en el país y consideraciones técnicas que así lo ameriten. En este supuesto la Autoridad Nacional Competente debe exigir al menos un seguimiento efectivo conforme, por parte de un Organismo de Certificación de un período de doce meses ininterrumpidos antes de la cosecha.

d) El operador debe demostrar la aptitud de su finca, que dispone para el cultivo de suelo virgen, no cultivado o en barbecho, y en el caso de provenir de un sistema productivo agrícola demostrar que ha tenido antecedentes de un uso de agricultura tradicional la utilización de insumos no permitidos por este Instructivo durante los últimos tres años. En este caso deben excluirse aquellos que provienen de áreas con bosques primarios.

e) Pueden acceder aquellas superficies que han sido dedicadas a programas de protección ambiental.

f) En el caso de parcelas con antecedentes de producción orgánica en regeneración, descanso, abandono, quedan exentos de las restricciones de los períodos citados precedentemente, siempre y cuando se demuestre la ausencia de aplicación de productos prohibidos en el presente Instructivo por no menos de tres años antes de la cosecha.

g) El productor para solicitar el reconocimiento retroactivo del periodo de transición deberá presentar evidencias que demuestren haber desarrollado un sistema productivo que ha dado cumplimiento a los requisitos del

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

presente Instructivo durante los últimos tres años. Para ello, por ejemplo podrá presentar testimonios o declaraciones de terceras personas como entidades gubernamentales, no gubernamentales o vecinos del lugar, que confirmen la no aplicación de insumos prohibidos durante los últimos tres años en el área a reconocer. En caso de ser necesario el Organismo de Certificación dispondrá la necesidad de aportar análisis de residuos de contaminantes en el suelo. Deberá demostrar tener conocimiento del presente Instructivo. Podrán establecerse otros requisitos que la Autoridad Competente establezca para tal fin.

h) Si el proceso de conversión de una unidad productiva no se realiza de una vez, podrá hacerse progresivamente, de manera que estas directrices se apliquen desde el inicio en los terrenos pertinentes. La conversión de la producción convencional a la producción orgánica debe efectuarse utilizando técnicas permitidas, tal y como se definen en este Instructivo. En los casos en que no se efectúe la conversión de toda una unidad productiva al mismo tiempo, la explotación deberá subdividirse en unidades, para una mejor identificación y trazabilidad de los productos.

i) En las unidades en curso de conversión y en las ya convertidas a la producción orgánica, no se deben alternar métodos de producción orgánica y convencional.

j) En determinados casos, tales como existencia de contaminación comprobada del suelo de las parcelas con productos de amplia persistencia, previa al inicio de la transición, o no intencional durante la transición, con agroquímicos no autorizados en este Instructivo, el organismo de certificación debe ampliar el período de transición e informar a la Autoridad Nacional Competente. Si tal situación hubiera sido evidenciada por la actuación de la Autoridad Competente ésta podrá decidir en tal sentido.

Artículo 18. De la fertilidad del suelo y nutrición de las plantas

Tanto la actividad biológica como la fertilidad natural del suelo, deberán ser mantenidas e incrementadas por medio de:

a) Prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia

orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo;

b) La fertilidad y la actividad biológica del suelo deberán ser mantenidas o incrementadas mediante la rotación plurianual de cultivos o asociación de cultivos para el caso de los perennes que comprenda las leguminosas y/u otros cultivos de abonos verdes y la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados.

c) Asimismo, solamente podrán utilizarse fertilizantes y acondicionadores del suelo que hayan sido autorizados para su utilización en la producción orgánica mencionados en el Anexo 1 del presente Instructivo. En estos casos deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar estos productos.

d) No se utilizaran fertilizantes minerales nitrogenados.

e) La cantidad total de estiércol ganadero relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura, extendida en la explotación no podrá exceder de 200 kilogramos de nitrógeno anuales por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales incluida la gallinaza, estiércol compostado y excrementos líquidos de animales.

f) Se permite el uso de preparados biodinámicos.

g) Podrán utilizarse las preparaciones adecuadas de microorganismos para mejorar las condiciones generales del suelo o la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.

h) Para la activación del compost podrán utilizarse preparados adecuados a base de plantas o preparados de microorganismos. No se permite el uso de materiales no incluidos en el Anexo 2 en compost o enmiendas.

i) Se recomienda para el compostaje del estiércol el seguir cualquiera de los siguientes procedimientos para reducir el riesgo de contaminación

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

microbiológica en el producto final:

1. Se aplique estiércol sin procesos de compostaje para productos no destinados al consumo humano

2. Se aplique estiércol sin procesos de compostaje 90 días antes de la cosecha en el caso de productos que no tengan contacto con el suelo y 120 días antes de la cosecha para productos cuya parte comestible tenga contacto con el suelo.

3. El estiércol se someta a un proceso de compostaje en donde se garantice y registre que la relación C:N de las materias primas se encuentre dentro del rango de 25:1 a 40:1, que a lo largo del proceso de compostaje se den 5 volteos y al menos durante 5 semanas se mantenga dentro de un rango de temperatura de 55°C a 76°C.

4. El estiércol fresco sea tratado de forma de que todo el producto, sin causar combustión, alcance una temperatura de 66°C por al menos 1 hora o de 74°C, y que sea deshidratado a un máximo de humedad del 12% o sometido a un proceso de deshidratación equivalente.

5. El compost sea sometido a cualquier proceso equivalente cuyos resultados microbiológicos no sobrepasen los 1000 NMP (número más probable) de coliformes fecales por gramo de estiércol procesado y no más de 3 NMP de Salmonella por cada 4 gramos de estiércol procesado.

j) Se prohíbe la quema de material vegetal para la destrucción de residuos de cosecha producidos en la operación en el propio terreno.

k) Se prohíbe el uso de reguladores de crecimiento sintéticos.

Artículo 19. De la rotación de cultivos

El productor que deba implantar una rotación de cultivos debe contemplar que estos incluyan pero no se limite a los cultivos de cobertura, abono verde, y cultivos que cumplan con los siguientes principios:

a) Mantener o mejorar el contenido de la materia orgánica del suelo.

b) Contribuir a minimizar la incidencia de plagas en cosechas anuales o perennes;

c) Manejar nutrientes para la vida vegetal deficientes o en exceso; y

d) Proveer control para la erosión.

e) Conservar la humedad del suelo.

Artículo 20. Del manejo de plagas

El manejo de malezas, plagas y enfermedades debe ser realizado considerando siempre la prevención de cultivos antes que el control y aplicar cualquiera de las siguientes medidas o la combinación de éstas:

a) Selección de especies y variedades adaptadas a la zona, con características de resistencia o tolerancia a plagas.

b) Se respetarán los ciclos de cultivo evitando la producción forzada.

c) Se planificará el espacio territorial dejando áreas de refugio o de atracción para los controladores biológicos en (áreas sin cultivo, ecoislas, cabeceras con especies labiadas o atrayentes, áreas de bordura, cortinas rompevientos, etc.),

d) Se harán cultivos variados para mantener o fomentar la biodiversidad (agroforestería o silvopastoriles, cultivos asociados, cultivos repelentes).

e) En el caso que no sea posible su control por estos medios, se acudirá a labores mecánicas, físicas (luz, sonido, vapor) o biológicas (semioquímicos, aleloquímicos, controladores biológicos).

f) Enemigos naturales, incluida la liberación de depredadores y parásitos.

g) Apacentamiento o pastoreo del ganado

h) Preparaciones biodinámicas a partir de estiércol de animales y residuos de plantas.

i) Recubrimiento con capa orgánica y residuos de cosecha.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

j) Esterilización al vapor cuando no se puede llevar a cabo una rotación o renovación adecuada de la tierra.

Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas y enfermedades mediante lo mencionado en los literales a y b, solo podrán utilizarse en la producción orgánica los productos mencionados en el Anexo II del presente Instructivo. Los operadores deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar el producto.

En caso de que se haya constatado la existencia de una amenaza para una cosecha, solo podrán utilizarse productos fitosanitarios que hayan sido autorizados para su utilización en la producción orgánica de acuerdo con los lineamientos de evaluación y aprobación de insumos permitidos establecidos por la Autoridad Competente; los organismos de certificación deberán implementar procedimientos adecuados para el cumplimiento de estos lineamientos.

En el caso de los productos utilizados en trampas y dispersores, excepto en el caso de los dispersores de feromonas, tales trampas y dispersores evitarán que las sustancias se liberen en el medio ambiente, así como el contacto entre las sustancias y las plantas cultivadas. Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.

El productor no deberá usar madera tratada con insumos no permitidos en esta normativa para propósitos de nuevas instalaciones o remplazos en contacto con el suelo o la ganadería.

Artículo 21. Del uso de registros en operaciones agrícolas

Adicional a lo mencionado en el artículo 9, los datos de la producción vegetal deberán compilarse en registros y estar siempre a disposición de los organismos de certificación o la Autoridad Competente en los locales de la explotación. Estos deberán contener como mínimo:

a) El uso de fertilizantes: la fecha de aplicación, el tipo y cantidad de fertilizante y las parcelas afectadas.

b) La utilización de productos fitosanitarios: la fecha y el motivo del

tratamiento, el tipo de producto, dosis aplicadas y el método de tratamiento.

c) La compra de insumos agrícolas: proveedor, la fecha, el tipo y la cantidad de producto adquirido.

d) Las cosechas: la fecha, el tipo y la cantidad de la producción del cultivo orgánico o en transición.

Artículo 22. Del manejo del agua

En caso de usarse agua de riego, no está permitido el uso de aguas sépticas y residuales, o con exceso de nitratos, plomo u otros metales pesados o substancias tóxicas incluido contaminación microbiológica, en caso de exceder los límites permisibles se deberá realizar un tratamiento para mitigar su impacto. Dicha evidencia debe estar disponible para el control de los organismos de certificación o de la Autoridad Competente y debe ser actualizada al menos cada 3 años o en función al riesgo detectado.

PRODUCCIÓN DE HONGOS COMESTIBLES

Artículo 23. De la producción de hongos comestibles

Para la producción de hongos comestibles se podrán utilizar substratos a condición de que estén compuestos únicamente de las materias siguientes:

a) Estiércol de granja y excrementos de animales:

   1. Procedentes de explotaciones cuya producción se ajuste al método de producción orgánico, o

   2. Mencionados en el Anexo I, únicamente cuando no se disponga del producto mencionado en el numeral 1 y cuando no superen el 25 % del peso del total de los ingredientes del substrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de que se conviertan en abono.

b) Productos de origen agrícola, distintos de los contemplados en la letra a), procedentes de explotaciones cuya producción se ajuste al método orgánico.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

c) Turba que no haya sido tratada químicamente.

d) Madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala.

e) Productos minerales mencionados en el Anexo I, agua y tierra.

El material de reproducción debe cumplir con lo establecido en el Artículo 7 y las prácticas culturales tal como se encuentran detalladas en el capítulo 3.2

RECOLECCIÓN SILVESTRE

Artículo 24. De las especificidades de la recolección silvestre

Los productos de origen silvestre que crecen espontáneamente en zonas naturales, bosques y zonas agrícolas, deben provenir de un manejo sostenible del recurso vegetal. Se aceptará extracciones de especies permitidas, no así, de las especies en vías de extinción, en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes del país y considerando que las áreas de recolección deben estar libres de aplicaciones de químicos y sustancias afines durante un período de tres años, por lo menos.

Los productos silvestres se pueden certificar como productos orgánicos, siempre que cumplan con lo siguiente:

a) El operador debe presentar al Organismo de Certificación una copia del permiso de extracción otorgado por la Autoridad Nacional Competente en materia de protección de los Recursos Naturales y protección de bosques.

b) No se permite la tala de árboles, la quema o la poda drástica de la vegetación, como método de recolección

c) La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección.

d) La entidad recolectora, comercializadora, identificará las áreas de recolección por sitio, zona, región y periodos de recolección, y tomará en cuenta los criterios de conservación y protección del medio; deberá asegurar la capacidad de auto regeneración de las especies y presentará su localización geográfica a la agencia certificadora, la cual realizará la inspección física

según el programa definido en este Instructivo.

e) La cantidad de productos recolectados no debe afectar la dinámica funcional del ecosistema, ni comprometer o interferir en el proceso de reproducción de la especie en su ambiente natural ni afecte a la estabilidad del hábitat natural ni al mantenimiento de las especies de la zona en la que tenga lugar.

f) La actividad deberá someterse al sistema de control establecido en este Instructivo.

PRODUCCIÓN ANIMAL ORGÁNICA

Artículo 25. L**os lineamientos de producción animal orgánica han sido desarrollados para las siguientes especies**

a) Bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, aves de corral y especies menores (mencionadas en el Anexo III).

b) Apicultura

c) Especies acuícolas (mencionadas en el Anexo III)

Artículo 26. Principios de la producción animal

La producción animal orgánica estará basada en los siguientes principios.

a) El mantenimiento y aumento de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad y la biodiversidad del suelo, la prevención y el combate de la compactación y la erosión de suelo, y la nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico.

b) La reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios de producción ajenos a la explotación.

c) El reciclaje de los desechos y los subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción agrícola y ganadera.

d) Tener en cuenta el equilibrio ecológico local y regional a adoptar las decisiones sobre producción, las cuales deberían incluir modelos sustentables (p. e.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

silvopastoriles) y aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

e) El mantenimiento de la salud animal mediante el fortalecimiento de las defensas inmunológicas naturales del animal, así como la selección de razas apropiadas y prácticas zootécnicas.

f) El mantenimiento de la salud de los vegetales utilizados en la nutrición animal mediante medidas preventivas, como la elección de especies y variedades apropiadas que resistan a los parásitos y a las enfermedades, las rotaciones apropiadas de cultivos, los métodos mecánicos y físicos y la protección de los enemigos naturales de las plagas.

g) La práctica de una producción ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo.

h) El mantenimiento de un bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie.

i) La obtención de los productos de la ganadería orgánica de animales criados en explotaciones ecológicas desde su nacimiento y a lo largo de toda su vida.

j) La elección de las razas teniendo en cuenta la capacidad de los animales de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas sanitarios.

k) La alimentación del ganado con piensos orgánicos compuesto de ingredientes procedentes de la agricultura orgánica y sustancias no agrícolas naturales, Anexo VIII.

l) La aplicación de prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario y refuercen las defensas naturales contra las enfermedades, con inclusión de ejercicio regular y acceso a zonas al aire libre y a zonas de pastos, si procede.

m) La exclusión de la cría de animales poliploides inducida artificialmente en la producción acuícola.

n) El mantenimiento de la biodiversidad de los ecosistemas naturales acuáticos,

la salud del medio acuático a lo largo del tiempo y la calidad del ecosistema acuático y terrestre circundante, en la producción acuícola.

o) La alimentación de los organismos acuáticos con piensos procedentes de la explotación sostenible de pesquerías o con piensos orgánicos compuestos de ingredientes procedentes de la agricultura orgánica y sustancias no agrícolas naturales.

PRODUCCIÓN PECUARIA ORGÁNICA

Artículo 27. Procedencia de los animales

El ganado orgánico deberá nacer y crecer en explotaciones orgánicas.

a) Podrán introducirse animales no orgánicos en una explotación con fines de cría únicamente cuando no se disponga de un número suficiente de animales orgánicos y siempre en las condiciones contempladas en el capítulo III del presente Instructivo. Esos animales y sus productos podrán considerarse orgánicos tras superar el período de conversión mencionado en el artículo 28.

b) Al seleccionar las razas o las estirpes se tendrá en cuenta la capacidad de los animales para adaptarse a las condiciones del entorno y su vitalidad y resistencia a las enfermedades. Además, esta selección deberá hacerse teniendo en cuenta la necesidad de evitar enfermedades o problemas sanitarios específicos asociados a determinadas razas o estirpes utilizadas en la ganadería convencional (por ejemplo, el síndrome de estrés porcino, el síndrome PSE (carne pálida, blanda y exudativa), la muerte súbita, los abortos espontáneos y los partos distócicos que requieran cesárea). Deberá darse preferencia a las razas y estirpes autóctonas.

c) Cuando se constituya por primera vez un rebaño o una manada, los mamíferos jóvenes no orgánicos se criarán de conformidad con las normas de producción orgánicas inmediatamente después del destete. Además, se aplicarán las siguientes restricciones en la fecha en que los animales entren en el rebaño:

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

1. Los bovinos, terneros, potros y camélidos sudamericanos tendrán menos de seis meses;

2. Los corderos y cabritos tendrán menos de 60 días;

3. Los lechones pesarán menos de 35 kilogramos.

4. Cuando se constituya una parvada inicialmente, se renueve o se reconstituya, y no haya un número suficiente de aves de corral criadas de manera orgánica, se podrán introducir aves de corral criadas de manera no orgánica en una unidad de producción de aves de corral orgánicas, a condición de que las pollitas destinadas a la producción de huevos y aves de corral para la producción de carne tengan menos de tres días;

d) Los tiempos mínimos de destete serán:

1. Bovinos y camélidos: 6 meses

2. Potros: 10 meses

3. Ovinos y caprinos: 90 días

4. Cerdos: 60 días;

e) Los mamíferos adultos no orgánicos machos y hembras nulíparas destinados a la renovación de un rebaño o una manada se criarán posteriormente de conformidad con las normas de producción orgánica establecidas en el presente Instructivo. Además, el número de mamíferos hembras estará sometido a las siguientes restricciones anuales:

1. Las hembras no ecológicas solo podrán representar un máximo de un 10 % del ganado adulto equino o bovino y de un 20 % del ganado adulto porcino, ovino y caprino.

2. En las unidades con menos de diez animales de la especie equina o bovina, o menos de cinco animales de la especie porcina, ovina o caprina, la renovación arriba mencionada se limitará a un máximo de un animal por año.

f) Los porcentajes mencionados en el literal e podrán aumentarse hasta alcanzar el 40%, sujetos a la autorización previa de la Autoridad Competente solicitada a través del organismo de certificación, en los siguientes casos especiales:

1. Cuando se emprenda una importante ampliación de la explotación.
2. Cuando se proceda a un cambio de raza.
3. Cuando se inicie una nueva especialización ganadera.
4. Cuando haya razas que estén en peligro de abandono, siempre y cuando la Autoridad Competente haya catalogado a una especie como en peligro de abandono basándose en los umbrales detectados, en cuyo caso los animales de tales razas no tienen que ser necesariamente nulíparos.

Artículo 28. De la transición en la producción animal

a) Cuando se haya introducido en una explotación ganado no orgánico de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27, y en caso de que los productos pecuarios vayan a venderse como productos orgánicos, las normas de producción recogidas en el presente Instructivo, deberán haberse aplicado durante al menos:

1. Doce meses en el caso de los équidos y bovinos destinados a la producción de carne, y en cualquier caso, al menos durante tres cuartas partes de su tiempo de vida.
2. Seis meses en el caso de los pequeños rumiantes, los cerdos y los animales para la producción de leche.
3. Diez semanas para las aves de corral destinadas a la producción de carne introducidas antes de los 3 días de vida.
4. Seis semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos.

b) Cuando haya animales no orgánicos en una explotación al comienzo del período de conversión, sus productos podrán considerarse orgánicos si

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

la conversión afecta simultáneamente a toda la unidad de producción, incluidos los animales, los pastos o cualquier parcela utilizada para la alimentación animal. El período total de conversión combinado para los animales existentes y su progenie, los pastos o cualquier parcela utilizada para la alimentación animal podrá reducirse a 24 meses, si los animales se alimentan principalmente con productos de la unidad de producción.

c) En el caso de tierras destinadas para la producción de pastos y espacios al aire libre de especies no herbívoras, el periodo de conversión podrá ser reducido a un año en el caso de que dichas tierras formen parte de una unidad con producción orgánica ya existente.

Artículo 29. De la reproducción animal

a) Para la reproducción se utilizarán métodos naturales. Sin embargo, se permite la inseminación artificial.

b) La reproducción no será inducida mediante tratamiento con hormonas o sustancias similares, salvo como tratamiento terapéutico en el caso de un animal individual.

c) No se utilizarán otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones.

d) Se elegirán las razas adecuadas. La elección de la raza contribuirá también a prevenir todo sufrimiento y a evitar la necesidad de mutilar animales.

Artículo 30. De las generalidades de producción

a) El personal encargado de los animales deberá poseer los conocimientos básicos y las técnicas necesarios en materia de sanidad y bienestar animal.

b) El ganado tendrá acceso permanente a zonas al aire libre, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones atmosféricas y el estado de la tierra lo permitan, a no ser que existan restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal. Las condiciones ambientales deberán proporcionar al animal.

1. Movimiento libre suficiente.

2. Suficiente aire fresco y luz diurna natural según las necesidades de los animales. En aquellos casos en que se utilice luz artificial, esta no deberá exceder las 16 horas diarias.

3. Protección contra la excesiva luz solar, temperaturas extremas y el viento perturbador.

4. Suficiente área para reposar. A todo el ganado que así lo requiera se le debe proporcionar una cama de material natural cuando esté alojado.

5. Amplio acceso al agua fresca y alimento.

6. Un entorno sano que evite efectos negativos en los productos finales. Por lo tanto, debe evitarse en lo posible el empleo de materiales de construcción con efectos tóxicos potenciales, estos materiales no deben tratarse con conservantes potencialmente tóxicos.

c) Los espacios al aire libre podrán estar parcialmente cubiertos.

d) Cuando los animales herbívoros tengan acceso a pastizales durante el período de pastoreo y cuando el sistema de alojamiento invernal permita libertad de movimiento a los animales, podrá suspenderse la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno. No obstante lo dispuesto, los toros de más de un año deberán tener acceso a pastizales o a un espacio al aire libre.

e) Las aves de corral deberán tener acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida. Los espacios al aire libre para las aves de corral deberán estar cubiertas de vegetación en su mayor parte y dotadas de instalaciones de protección, así como permitir a los animales acceder fácilmente a un número adecuado de abrevaderos y comederos. Cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la Autoridad Competente, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas.

f) El ganado orgánico se mantendrá separado de otros tipos de ganado. Sin embargo, se permitirá que animales criados orgánicamente pastoreen en tierras comunales y que animales criados de forma no orgánica lo hagan

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

en tierras orgánicas, con arreglo a las condiciones establecidas en este Instructivo.

Artículo 31. De las condiciones de alojamiento

a) El aislamiento, caldeo y ventilación del edificio deberán garantizar que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa y la concentración de gas se mantengan en límites no nocivos para los animales. El edificio deberá permitir una abundante ventilación y entrada de luz natural.

b) Los alojamientos destinados a los animales no serán obligatorios en zonas en que las condiciones climatológicas posibiliten la vida de los animales al aire libre.

c) La densidad de animales en los edificios deberá ser compatible con la comodidad y el bienestar de los animales, así como con las necesidades específicas de la especie, factores que dependerán, concretamente, de la especie, raza y edad de los animales. Se deberán tener en cuenta asimismo las necesidades inherentes al comportamiento de los animales, que dependen principalmente del tamaño del grupo y del sexo de dichos animales. La densidad ha de garantizar el bienestar de los animales, dándoles espacio suficiente para mantenerse erguidos de forma natural, tumbarse fácilmente, girar, asearse, estar en cualquier posición normal y hacer todos los movimientos naturales como estirarse y agitar las alas.

d) En el Anexo III se establecen las superficies mínimas interiores y exteriores y demás condiciones de alojamiento correspondientes a las distintas especies y categorías de animales.

e) En el caso del alojamiento y métodos de cría específicos para mamíferos, se debe considerar que:

   1. Los suelos serán lisos, pero no resbaladizos. Al menos la mitad de la superficie interior establecida en el Anexo III deberá ser firme, es decir, construida con materiales sólidos que no sean listones o rejilla.

   2. El alojamiento deberá disponer de una zona cómoda, limpia y seca para

dormir o descansar suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean listones. La zona de descanso irá provista de un lecho amplio y seco con camas. Las camas deberán contener paja u otros materiales naturales adecuados y podrán mejorarse y enriquecerse con cualquiera de los productos minerales recogidos en el Anexo I.

3. El alojamiento de terneros en habitáculos individuales estará prohibida desde que cumplan una semana.

4. Las cerdas adultas deberán mantenerse en grupos, excepto en las últimas fases de gestación y durante el período de amamantamiento

5. Los lechones no podrán mantenerse en plataformas elevadas ni en jaulas.

6. Las zonas de ejercicio deberán permitir que los porcinos puedan defecar y hozar. A efectos del hozado pueden utilizarse diferentes substratos.

f) En el caso del alojamiento y los métodos de cría específicos para aves de corral, se debe considerar que:

1. Las aves de corral no podrán mantenerse en jaulas.

2. Cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas deberán tener acceso a una corriente de agua, un charco, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las especies y los requisitos de bienestar de los animales.

3. Los edificios para todas las aves de corral deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Un tercio al menos del suelo será una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla, cubierta de un lecho de paja, virutas, arena o turba.

b) En los gallineros para gallinas ponedoras, una parte suficientemente grande del suelo disponible para las gallinas deberá poderse utilizar para la recogida de las deyecciones de las mismas.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

c) Dispondrán de perchas cuyo número y dimensiones respondan a la importancia del grupo y al tamaño de las aves, según lo dispuesto en el Anexo III.

d) Los gallineros estarán provistos de trampillas de entrada y salida de un tamaño adecuado para las aves y de una longitud combinada de al menos cuatro metros por cada 100 metros cuadrados de la superficie del local que esté a disposición de las aves.

e) En cada gallinero no habrá más de: 4800 pollos, 3000 gallinas ponedoras, 4000 patos, 2500 gansos o 2500 pavos.

f) La superficie total de los gallineros utilizable para la producción de carne de cada unidad de producción no deberá exceder de 1600 metros cuadrados.

g) Los gallineros deberán construirse de forma que las aves tengan fácil acceso a una zona al aire libre.

4. La luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz diariamente, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de, por lo menos, ocho horas.

5. Para evitar la utilización de métodos de cría intensivos, las aves de corral deberán criarse hasta que alcancen una edad mínima o deberán proceder de estirpes de crecimiento lento. Cuando no se críen estirpes de crecimiento lento, las edades en el momento del sacrificio serán, como mínimo, las siguientes:

   a) 81 días para los pollos.

   b) 49 días para los patos.

   c) 100 días para los pavos.

   d) 140 días para los gansos.

Artículo 32. De la carga ganadera

a) El número de animales será limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo causada por los animales o el esparcimiento de sus excrementos.

b) La carga ganadera total deberá ser tal que no se rebase el límite de 200 kilogramos de nitrógeno anuales por hectárea de superficie agrícola.

c) Para determinar la carga ganadera pertinente arriba mencionada, se tomará como referencia las cifras recogidas en el Anexo IV.

Artículo 33. De la prohibición de producción ganadera sin terrenos

Queda prohibida la producción ganadera sin terrenos, en la cual el ganadero no gestiona la superficie agrícola o no tiene un acuerdo de cooperación escrito con otro operador.

Artículo 34. De la producción simultánea de ganado orgánico y no orgánico

En la explotación podrá haber ganado no orgánico, siempre que se críe en unidades en las que los edificios y parcelas estén claramente separados de las unidades dedicadas a la producción de conformidad con las normas aplicables a la producción orgánica y se críen especies distintas.

a) El ganado no orgánico podrá pastar en los pastizales orgánicos durante un período limitado cada año, siempre que los animales orgánicos no estén presentes en ese pastizal al mismo tiempo.

b) Los animales orgánicos podrán pastar en tierras comunales, siempre que dichas tierras no se hayan tratado con productos no autorizados para la producción orgánica durante al menos tres años y todos los productos ganaderos procedentes de animales orgánicos generados mientras se hace uso de estas tierras no se considerarán productos orgánicos, a menos que pueda demostrarse que dichos animales han estado correctamente segregados de los animales no orgánicos.

c) Durante la trashumancia, los animales podrán pastar en tierras no orgánicas cuando se les traslade andando de una zona de pastoreo a otra. Durante

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

este período, el consumo de piensos no orgánicos, en forma de hierba u otra vegetación que pasten los animales, no será superior al 10 % del suministro total de piensos anual. Esta cifra se calculará como porcentaje en relación con la materia seca de los piensos de origen agrícola.

d) Los operadores deberán guardar documentos justificativos del empleo de las disposiciones recogidas en el presente artículo.

Artículo 35. Del manejo de los animales y las prácticas no permitidas

a) En la agricultura y la producción ganadera orgánica no podrán efectuarse de manera rutinaria operaciones como la colocación de gomas en el rabo de las ovejas, el corte del rabo, el recorte de dientes o del pico y el descuerne. Sin embargo, la Autoridad Competente podrá autorizar algunas de estas operaciones caso por caso por motivos de seguridad o si están destinadas a mejorar la salud, el bienestar o la higiene del ganado. El sufrimiento de los animales se reducirá al mínimo mediante la aplicación de una anestesia o analgesia adecuada y la ejecución de la operación únicamente por parte de personal cualificado a la edad más apropiada.

b) El atado o el aislamiento de animales estarán prohibidos salvo cuando se trate de un animal individual por un período limitado y esté justificado por razones de seguridad, bienestar o veterinarias. El animal deberá tener acceso a pastoreo de acuerdo a lo establecido en el artículo 35, y en caso que este no sea posible que pueda salir dos veces por semana a espacios abiertos.

c) Se permitirá la castración física con objeto de mantener la calidad de los productos y las prácticas tradicionales de producción, si bien únicamente bajo las condiciones de autorización de la Autoridad Competente.

d) Se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales.

e) Se reducirá al mínimo el sufrimiento, incluida la mutilación, durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.

f) La carga y descarga de los animales se efectuarán sin utilizar ningún sistema de estimulación eléctrica para forzar a los animales. Se prohíbe el uso de

tranquilizantes alopáticos antes y durante el transporte.

Artículo 36. De la alimentación y los piensos

a) Básicamente, los piensos para el ganado procederán de la explotación en la que se encuentran los animales o de otras explotaciones ecológicas de la misma región.

b) En el caso de los herbívoros, exceptuado el período de cada año en que los animales practiquen la trashumancia en las condiciones del artículo 34.d, al menos el 50 % de los piensos deberán proceder de la propia explotación o, si ello no es posible, deberán producirse en colaboración con otras explotaciones orgánicas, prioritariamente de la misma zona.

c) El ganado se alimentará con piensos orgánicos que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las diversas etapas de su desarrollo; una parte de su ración podrá contener piensos procedentes de explotaciones en fase de transición a la agricultura orgánica.

d) El ganado, tendrá acceso permanente a pastos o forrajes.

e) Las materias primas vegetales de origen no orgánico, las materias primas de origen animal y mineral, los aditivos para piensos, así como determinados productos que se emplean en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos, solo se emplearán para piensos si han sido autorizados para su uso en la producción orgánica por la Autoridad Competente si es que cumple con los siguientes requisitos que deben ser gestionados a través del organismo de certificación registrado:

   1. Resultan necesarios para mantener la salud, bienestar y vitalidad de los animales, y contribuyen a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de la especie o bien, sin recurrir a dichas sustancias es imposible producir o conservar esos piensos.

   2. Los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural. En caso de que no se disponga de estas sustancias, se podrán autorizar sustancias análogas químicamente definidas para su uso en la producción orgánica.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

f) Las materias primas para alimentación animal no orgánicas de origen vegetal y animal podrán utilizarse en la producción orgánica, únicamente si aparecen recogidas en el Anexo V y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo, y son sometidas a las siguientes restricciones:

1. Se debe demostrar que los ganaderos no pueden obtener piensos orgánicos y dicha autorización debe ser aprobada por el organismo de certificación e informada a la autoridad de control. El operador deberá guardar documentos justificativos de la necesidad de aplicar esta disposición.

2. Será autorizado por un periodo de 12 meses para especies distintas a los herbívoros un porcentaje máximo de piensos no orgánicos del 10%. Estas cifras deberán calcularse anualmente como porcentaje en relación con la materia seca de los piensos de origen agrícola. El porcentaje máximo autorizado de piensos no orgánicos en la ración diaria será del 25 %, calculado en relación a la materia seca.

3. Dicha autorización podrá ser otorgada por una sola vez.

g) Las materias primas orgánicas de origen animal y las de origen mineral podrán utilizarse en la producción ecológica únicamente si aparecen recogidas en el Anexo V y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo.

h) Los productos y subproductos de la pesca podrán utilizarse en la producción orgánica únicamente si aparecen recogidos en el Anexo V y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo.

i) Los aditivos para piensos, determinados productos que se emplean en nutrición animal y los coadyuvantes tecnológicos podrán utilizarse en la producción orgánica únicamente si aparecen recogidos en el Anexo VI y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo.

j) No se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos.

k) Los mamíferos en fase de cría deberán alimentarse con leche natural, preferiblemente materna; durante un período mínimo de tres meses para

los bovinos y los équidos, de 45 días para las ovejas y las cabras y de 40 días para los cerdos.

l) En el caso de los herbívoros, los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, conforme a la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año. Al menos un 60% de la materia seca que componga la ración diaria de los herbívoros estará constituido de forrajes comunes, frescos, desecados o ensilados. Estará permitido reducir este porcentaje al 50% para los animales productores de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación.

m) Deberán añadirse forrajes comunes, frescos, desecados o ensilados a las raciones diarias de los cerdos y de las aves de corral.

n) Se prohíbe someter a los animales a unas condiciones o a una dieta que puedan favorecer la aparición de anemias.

o) Las prácticas de engorde deberán ser reversibles en cualquier fase del proceso de cría. Queda prohibida la alimentación forzada.

Artículo 37. De la alimentación con piensos en transición

a) La inclusión de alimentos en transición en la fórmula alimenticia de las raciones podrá incluir hasta un porcentaje máximo del 30% de esta, como media. Cuando los alimentos en transición procedan de una unidad de la propia explotación, el porcentaje podrá ser del 60%.

b) Hasta el 20% de la cantidad media total de alimentos para el ganado podrá proceder del pasto o del cultivo de pastos permanentes o de parcelas de forrajes perennes en su primer año de conversión, a condición de que formen parte de la propia explotación y no hayan formado parte de una unidad de producción orgánica de dicha explotación en los últimos cinco años. Cuando se utilicen simultáneamente alimentos en transición y alimentos de parcelas en su primer año de transición, el porcentaje total combinado de tales alimentos no excederá de los porcentajes máximos fijados en el apartado 1.

c) Las cifras mencionadas en los literales a y b deberán calcularse anualmente

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

como porcentaje de materia seca de los alimentos de origen vegetal.

Artículo 38. De la profilaxis

a) La prevención de enfermedades se basará en la selección de las razas y las estirpes, las prácticas de gestión pecuaria, los piensos de alta calidad y el ejercicio, cargas ganaderas adecuadas y una estabulación apropiada en buenas condiciones higiénicas.

b) Queda prohibido el empleo de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o de antibióticos en los tratamientos preventivos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 39, relacionado a los tratamientos veterinarios.

c) Queda prohibido el empleo de sustancias para estimular el crecimiento o la producción (incluidos los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias artificiales que estimulan el crecimiento) y el de hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción (por ejemplo, la inducción o sincronización del celo) o con otros fines.

d) En caso de que el ganado proceda de unidades no orgánicas, podrán aplicarse medidas especiales, tales como pruebas de detección y períodos de cuarentena, dependiendo de las circunstancias locales.

e) Los alojamientos, recintos, equipo y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones múltiples y el desarrollo de organismos portadores de gérmenes. El estiércol, la orina y los alimentos derramados o no consumidos deberán retirarse con la frecuencia necesaria para reducir al máximo los olores y no atraer insectos o roedores. Solo podrán utilizarse los productos que aparecen recogidos en el Anexo VII para limpiar y desinfectar los locales, instalaciones y utensilios ganaderos. Podrán utilizarse rodenticidas (únicamente en trampas) y los productos recogidos en el Anexo II para eliminar insectos y otras plagas de los locales y demás instalaciones en las que se mantenga el ganado.

f) Los edificios deberán vaciarse después de la cría de cada lote de aves de corral para limpiar y desinfectar los locales y el material que se utiliza en

ellos. Además, cada vez que termina la cría de un lote de aves de corral, los corrales deberán evacuarse para que pueda volver a crecer la vegetación. El periodo establecido que deben mantenerse los edificios vaciados debe basarse en un análisis de riesgo el cual debe ser aprobado por el organismo de certificación e informado a la Autoridad Competente. El operador deberá guardar documentos justificativos de la aplicación de este período. Quedarán exentas de estos requisitos las aves de corral que no se críen en lotes, no se mantengan en corrales y que puedan correr de un lado a otro durante todo el día.

Artículo 39. De los tratamientos veterinarios

a) Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales; podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis, incluidos los antibióticos, cuando sea necesario y bajo condiciones estrictas, cuando el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos no resulte apropiado; en particular, se establecerán restricciones respecto a los tratamientos y al período de espera.

b) Está permitido el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos.

c) Se permitirán los tratamientos ligados a la protección de la salud humana o animal impuestos sobre la base de la legislación ecuatoriana.

d) Si, a pesar de las medidas preventivas tomadas para velar por la salud de los animales de acuerdo a lo establecido en los apartados anteriores los animales enferman o se lesionan, serán tratados inmediatamente, en caso necesario, aislándolos y alojándolos debidamente.

e) Se dará preferencia para el tratamiento a los productos fitoterapéuticos y homeopáticos, a los oligoelementos y a los productos recogidos en el Anexo V, y en el Anexo VI, frente a los tratamientos veterinarios alopáticos de síntesis química o los antibióticos, siempre que aquellos tengan un efecto terapéutico eficaz para la especie animal de que se trate y para las dolencias para las que se prescribe el tratamiento.

f) Si la aplicación de las medidas mencionadas en los apartados anteriores

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

no resulta eficaz para curar una enfermedad o lesión y es imprescindible administrar un tratamiento que evite sufrimientos o trastornos a los animales, podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o antibióticos bajo la responsabilidad de un veterinario calificado.

g) Con excepción de las vacunaciones, los tratamientos antiparasitarios y los programas de erradicación obligatoria, cuando un animal o un grupo de animales reciban más de tres tratamientos con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o antibióticos en un período de 12 meses (o más de un tratamiento si su ciclo de vida productiva es inferior a un año), los animales o los productos derivados de los mismos no podrán venderse como productos orgánicos y los animales deberán someterse a los períodos de conversión establecidos en el artículo 28. Se llevarán registros de los documentos justificativos de la ocurrencia de dichas circunstancias para el organismo de certificación o la autoridad de control.

h) El tiempo de espera entre la última administración del medicamento veterinario alopático a un animal en las condiciones normales de uso y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de dicho animal se duplicará en relación con el tiempo de espera legal mencionado en la etiqueta que haya sido aprobada por la Autoridad Competente, o, en caso de que no se haya especificado dicho período, será de 48 horas.

Artículo 40. De la limpieza y desinfección

En lo relativo a la limpieza y desinfección, en los locales e instalaciones ganaderos solamente podrán utilizarse los productos de limpieza y desinfección que hayan sido autorizados para su uso en la producción orgánica y que se encuentren dentro del Anexo VII del presente Instructivo.

Artículo 41. Del faenamiento

Los animales deberán ser tratados según las reglas de bienestar y protección animal durante la carga, la descarga, el transporte, el encierre y la matanza. La matanza debe ser realizada en mataderos calificados por la Autoridad Competente y que dispongan de un manual de procedimientos.

Artículo 42. De las condiciones excepcionales

La autoridad de control podrá autorizar de manera temporal y siempre y cuando existan los justificativos necesarios las siguientes condiciones:

a) La renovación o reconstitución de un rebaño o manada con animales no orgánicos si no se dispone de animales criados por el método orgánico en caso de que una enfermedad o una catástrofe produzcan una elevada mortandad de animales.

b) El empleo por parte de operadores concretos de piensos no orgánicos durante un período limitado y en relación con una zona determinada cuando se haya perdido la producción de forraje o se impongan restricciones, concretamente como resultado de condiciones meteorológicas excepcionales, un brote de enfermedades infecciosas, la contaminación con sustancias tóxicas o como consecuencia de incendios.

Tras su aprobación por parte de la Autoridad Competente, los operadores individuales guardarán documentos justificativos de la utilización de las excepciones arriba mencionadas.

Artículo 43. Del plan de manejo pecuario

Adicional a lo mencionado en el artículo 10, se deben tener en consideración los siguientes puntos:

a) Una descripción completa de las instalaciones ganaderas, pastos, zonas al aire libre, etc., y, en su caso, de los locales de almacenamiento, transformación y empaquetado de los animales, productos animales, materias primas e insumos.

b) Una descripción completa de la gestión realizada al estiércol, detallando sus sitios de almacenamiento y el plan de esparcimiento en caso de aplicar.

c) Un plan de gestión de la unidad ganadera de producción orgánica.

d) Un plan de manejo de suelos en la producción de alimentos y pastos, que detalle las rotaciones, siembra de abonos verdes y otros métodos de

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

enmienda para enriquecer el suelo en la producción de forrajes.

Artículo 44. De la identificación de los animales

Deben existir registros suficientes para identificar a los animales, basándose en los programas establecidos por la Autoridad Competente. Los animales deberán identificarse de manera permanente, mediante las técnicas adecuadas a cada especie, individualmente en el caso de los mamíferos grandes, e individualmente o por lotes, en el caso de las aves de corral y los pequeños mamíferos.

Artículo 45. De los registros de la producción pecuaria

Adicional a lo mencionado en el artículo 9, los datos de los animales deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de los organismos de certificación y autoridades de control en la sede de la explotación. En estos registros, destinados a proporcionar una descripción completa del modo de gestión del rebaño, deberá constar como mínimo la siguiente información:

a) Las llegadas de animales: origen y fecha de llegada, período de conversión, marca de identificación e historial veterinario.

b) Las salidas de animales: edad, número de cabezas, peso en caso de sacrificio, marca de identificación y destino.

c) Las posibles pérdidas de animales y su justificación.

d) Alimentación: tipo de alimentos, incluidos los complementos alimenticios, la proporción de los distintos ingredientes de la ración, los períodos de acceso a los corrales y de trashumancia, en caso de que existan restricciones en la materia.

e) Profilaxis, intervenciones terapéuticas y cuidados veterinarios: fecha del tratamiento, información sobre el diagnóstico y posología; naturaleza del producto utilizado en el tratamiento, indicación de las sustancias farmacológicas activas que contiene, método de administración y recetas del facultativo para los cuidados veterinarios, con justificación y tiempos de espera impuestos antes de la comercialización de los productos animales

etiquetados como orgánicos. En caso de que se utilicen medicamentos veterinarios, deberá declararse al organismo de certificación antes de que el ganado o los productos animales se comercialicen como orgánicos. Los animales sometidos a tratamiento se identificarán claramente, los animales grandes, individualmente, y las aves de corral, y los animales pequeños, individualmente o por lotes.

PRODUCCIÓN APÍCOLA ORGÁNICA

Artículo 46. Principios de la producción apícola orgánica

La apicultura orgánica es una actividad productiva importante en sí misma, o puede constituirse en una actividad productiva complementaria del sistema de producción orgánico, basada en un manejo cuidadoso de las colonias de abejas y de sus productos, que permita hacer un aprovechamiento racional de los recursos naturales, que beneficie además al sistema productivo agrícola orgánico y al medioambiente por su contribución a la polinización de las plantas que realizan las abejas y al mantenimiento de la biodiversidad.

La apicultura orgánica se fundamenta en un manejo de ciclo cerrado, de modo de evitar o minimizar el ingreso de material externo a la unidad.

La producción apícola orgánica tiene en cuenta las condiciones ambientales que rodean al apiario, los materiales constitutivos de la colmena, el manejo y tratamientos sanitarios de las colmenas, recolección, transformación y almacenamiento de los productos generados por las abejas.

El presente Instructivo busca promover sistemas de manejo apícolas que respeten el ciclo de vida natural de las abejas y que no produzcan alteraciones o presiones en las colonias,

Artículo 47. Alcance

El presente Instructivo alcanza la producción orgánica de miel, polen, jalea real, propóleos y cera, así como elementos vivos de la colmena.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Artículo 48. Del origen de las abejas

Se dará prioridad a la utilización de Apis melífera y sus ecotipos locales de procedencia de apiarios orgánicos. Al escoger las razas de ecotipos locales se debe tomar en cuenta la capacidad de las abejas de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades.

Se podrán restituir colmenas perdidas con materiales y poblaciones convencionales en caso de pérdida de un porcentaje importante de abejas debido a causas ambientales, sanitarias o de manejo, y siempre que no existan otros sistemas productivos orgánicos en la zona aplicando un periodo de conversión.

Se debe establecer un programa de multiplicación de colonias para expansión del sistema productivo o renovación del mismo a partir del pie de cría orgánico o en proceso de conversión.

A tal efecto también se podrán adquirir reinas o pie de cría no producido de conformidad con el presente Instructivo con el respectivo aval del organismo de certificación y aplicación del periodo de conversión

Artículo 49. De la transición en los apiarios

Los productos de la apicultura se pueden vender como orgánicos cuando el presente Instructivo haya sido cumplido por al menos un año.

Durante el periodo de conversión, la cera deberá ser reemplazada por cera producida orgánicamente. En casos en que no pueda reemplazarse toda la cera durante el periodo de un año, éste podrá extenderse, previa justificación técnica y con la aprobación del organismo de certificación.

Artículo 50. De la renovación de las colmenas

Para la renovación de colmenares, un 10 % anual de las abejas reinas y enjambres de una unidad de producción orgánica podrá ser sustituido por abejas reina y enjambres no orgánicos, siempre que las abejas reinas y los enjambres se coloquen en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción orgánica. En este caso no aplica la transición mencionada en el

Artículo 47 del presente Instructivo.

Artículo 51. De la ubicación de los colmenares

Los colmenares deberán colocarse en áreas que, en un radio de 3 kilómetros, aseguren fuentes de néctar y polen constituidas esencialmente de cultivos orgánicos o, en su caso, de vegetación silvestre, o de bosques o cultivos gestionados de forma no orgánica que solo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental y bajo riesgo de afectación a la integridad orgánica de la miel. Los requisitos arriba enunciados no se aplicarán a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas estén en reposo. El Organismo de certificación podrá designar regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura orgánica.

Debe asegurarse que el área de recolección cuente con suficientes fuentes de agua, néctar y polen para abastecer a la población de abejas del apiario.

Debe asegurarse que en el área de recolección no se produzcan cultivos de OGM.

El organismo de certificación verificará la calidad y abundancia florística, climática, condiciones ambientales y de sanidad en general de la zona de producción para su certificación.

Si los apiarios se integran con otros sistemas productivos, éstos también deben ser orgánicos.

En el manejo debe estipularse la posibilidad de hacer traslados de las colonias a otras áreas de libación en busca de nuevas fuentes de alimentación, o para hibernar. Ambas áreas deben estar bajo seguimiento y control, y documentados los traslados con evidencias.

Artículo 52. De las colmenas

a) Las colmenas y los materiales utilizados en la apicultura deberán estar hechas fundamentalmente de materiales naturales, que no comporten riesgos de contaminación para el medio ambiente ni para los productos de la apicultura. Se prohíbe el uso de materiales de construcción que generen

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

posibles efectos tóxicos (tejas de asbesto, pinturas y revestimientos tóxicos)

b) La cera de los nuevos cuadros deberá proceder de unidades de producción orgánica.

c) El panal de fundación debe ser de cera orgánica y no debe estar mezclada con parafina. La cera estampada debe ser 100% natural, a base de cera proveniente de apiarios orgánicos y libres de residuos contaminantes. . Los materiales metálicos que entran en contacto con los productos apícolas definidos en el presente Instructivo deben ser de acero inoxidable.

Artículo 53. De la producción apícola

a) Quedan prohibidas las mutilaciones como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 55, solo pueden utilizarse en las colmenas productos naturales como el propóleo, la cera y los aceites vegetales.

c) Queda prohibido el uso de repelentes químicos sintéticos durante las operaciones de recolección de la miel.

d) Queda prohibida la recolección de miel en panales con crías.

e) Está prohibida la destrucción de abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la colmena.

f) Se recomienda que durante la cosecha la temperatura al interior de la colmena se encuentre entre 35° a 38° C, y la temperatura ambiental se encuentre entre 18° y 22°C.

g) La práctica de eliminar las crías machos solo se autoriza para limitar las infestaciones de Varroa sp.

h) No está permitida la producción paralela dentro del área de ubicación de los apiarios orgánicos, un productor o grupo de productores podrá efectuar producción paralela, siempre que no estén dentro del área de libación de los apiarios orgánicos, que se cumpla con lo establecido en los artículos

anteriores; tener establecido el límite y el aislamiento del sistema apícola orgánica del convencional; presentar al organismo de control un programa de conversión orgánica proyectada, de todo el apiario involucrado en la producción paralela, tener ambos bajo inspección y control, y llevar registros específicos de ambos

Artículo 54. De la alimentación en la apicultura

Al final de la estación de producción las colmenas deberán dejarse con reservas de miel y polen suficientemente abundantes corno para que la colonia sobreviva el periodo de baja floración dentro del radio de 3 km.

La alimentación artificial de las colonias de abejas estará solo permitida cuando la supervivencia de las colmenas esté comprometida por las condiciones climatológicas y solo entre la última recolección de miel y los 15 días anteriores al siguiente período de afluencia de néctar y de mielada. Dicha alimentación se efectuará mediante miel, polen, miel de caña, panela, azúcar, jugo de caña, en épocas alejadas de la temporada de producción, siempre que esos alimentos tengan su origen en una producción orgánica certificada bajo la autorización del organismo de certificación. Dicha permisión debe ser informada a la Autoridad Competente.

No se permite el uso de la alimentación como medio para incentivar el crecimiento poblacional de la colonia antes de la llegada de la mielada o inicio de primera floración

Artículo 55. De la profilaxis y los tratamientos en la producción apícola

La salud de las abejas de las colonias en la producción orgánica debe basarse en la prevención de enfermedades, y se logrará por medio de la aplicación de buenas prácticas apícolas. Esto incluye:

a) La elección y el uso de razas de abejas resistentes a las enfermedades en la zona de producción y que se adaptan bien a las condiciones locales.

b) La renovación periódica de las reinas.

c) La limpieza y desinfección periódicas de los equipos.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

d) La renovación periódica de la cera de abejas y de materiales de la colmena deteriorados.

e) La disponibilidad de suficiente polen y miel en las colmenas.

f) La inspección sistemática de las colmenas para detectar anomalías.

g) El control sistemático de crías macho en la colmena.

h) El traslado de las colmenas enfermas a áreas aisladas.

i) La destrucción de colmenas y materiales contaminados.

j) Uso de materiales naturales en la constitución de la colmena, sin tratamiento de productos de síntesis química.

k) Cuando fallan las medidas preventivas, se podrán utilizar medicamentos veterinarios siempre que:

   1. Se dé preferencia a tratamientos fitoterapéuticos y homeopáticos.

   2. Para el control de plagas y enfermedades y para la desinfección de colmenas se permite la utilización de los productos estipulados en el Anexo IV

   3. Cada tratamiento veterinario debe estar claramente documentado.

Para el tratamiento sanitario, está prohibido el uso de naftalina, tetracloruro de carbono y alcanfor, así como el uso de penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico.

Si se usan productos medicinales alopáticos sintetizados químicamente no listados en el presente Instructivo, los productos de la apicultura no se deben vender como orgánicos. En ese caso las colmenas tratadas deben aislarse y pasar por un período de conversión de un año. Además toda la cera debe reemplazarse por aquella que cumpla con estas disposiciones.

Debe establecerse un apiario lazareto donde llevar las colmenas enfermas, y alejado del área de libación de las colmenas orgánicas al menos 3 km.

Es necesario una buena ubicación de las colmenas asegurando abundante fuente de alimento y agua, en zonas reparada de las inclemencias climáticas (bajo sombra, en un terreno cercado, protegido de los vientos).

Para el manejo sanitario es importante las inspecciones periódicas que observen un buen estado sanitario de las colonias, asegurando buena alimentación, buena postura de la reina, abundante cría, disponibilidad de postura, y materiales en buenas condiciones.

Una buena medida sanitaria es la renovación anual o frecuente de la reina para evitar una baja en la postura, o una mayor postura de zánganos

La práctica de eliminar las crías macho sólo se autoriza para limitar las infestaciones de Varroa spp.

No está permitido en el manejo el uso de ahumadores con aceite quemado o productos de combustión que puedan contaminar los productos de la colmena. El uso del humo se debe mantener a un mínimo. Los materiales aceptados para su producción deben ser naturales

Se prohíben las mutilaciones de alas de las abejas reinas.

Es permitida la inseminación artificial de abejas reinas con fines de crianza y mejoramiento genético.

El productor debe presentar al Organismo de Certificación para su conocimiento un plan de manejo inicial y cada año dando cuenta del programa de producción y que contenga el conjunto de tópicos relacionados a la producción, tal como crecimiento de la población, origen de las colonias, ubicación de los apiarios, posibles traslados, alimentación, uso de cera orgánica y materiales constitutivos, cambio de reinas, tratamientos, plan sanitario, producción esperada, tipo de producto, inventario e identificación de productos, ubicación, lugar de procesamiento, etc.

Artículo 56. De las condiciones excepcionales

El organismo de certificación podrá autorizar de manera temporal y siempre y cuando existan los justificativos necesarios las siguientes condiciones:

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

a) La reconstitución de colmenares con abejas no orgánicas si no se dispone de colmenares orgánicos en caso de que una enfermedad o una catástrofe produzcan una elevada mortandad de abejas.

b) La alimentación de las abejas con miel no orgánica, azúcar no orgánica o jarabe de azúcar no orgánico en caso de que se produzcan condiciones meteorológicas excepcionales durante un período largo o una catástrofe que impidan la producción de néctar o melada.

c) El uso de cera no orgánica para nuevas instalaciones o en el periodo de transición. Esta disposición solamente se la puede otorgar si en el mercado no existe a disposición cera orgánica, si se ha demostrado que está libre de contaminación de sustancias no autorizadas en la producción orgánica y que esta provenga de opérculos.

Tras su aprobación por parte de la Autoridad Competente, los operadores individuales guardarán documentos justificativos de la utilización de las excepciones arriba mencionadas.

Artículo 57. De la gestión de unidades apícolas con fines de polinización

Con los fines de la acción polinizadora, un operador podrá tener unidades apícolas orgánicas y no orgánicas en la misma explotación, siempre que se cumplan todos los requisitos de las normas de producción orgánica en los terrenos, con excepción de las disposiciones para la ubicación de los colmenares.

En tal caso, el producto no podrá venderse como orgánico. El operador deberá guardar documentos justificativos de la aplicación de esta disposición.

Artículo 58. Cosecha y procesamiento de los productos de la colmena

Se deberá mantener la miel durante la extracción y el proceso a la menor temperatura posible por razones sanitarias y de calidad.

Si se procesa o envasa miel orgánica y miel convencional, los lotes deben estar identificados y separados en el tiempo o espacio y ambos deben estar bajo el régimen de control.

Los recipientes, utensilios y equipos para la cosecha deben ser de materiales

adecuados como acero inoxidable o vidrio, y desinfectados con agua caliente o vapor.

En la cosecha y procesamiento de los productos, si los equipos son utilizados también para productos convencionales, se debe operar primero con los productos apícolas orgánicos o de lo contrario realizar una limpieza o desinfección exhaustiva, efectuando una purga inicialmente.

Los productos extraídos de la producción apícola orgánica deben ser almacenados en sitios protegidos de la luz, higiénicos, frescos y con baja humedad relativa ambiente.

El control de plagas en la bodega de almacenamiento será con cebos y trampas mecánicas. No se permite el uso de pesticidas químicos

Artículo 59. De los registros de la producción apícola

Adicional a lo mencionado en el artículo 9, los registros que un operador apícola orgánico debe tener son:

a) El apicultor proporcionará al organismo de certificación un inventario cartográfico, a escala apropiada, de los lugares de localización de las colmenas. En caso de que no se hayan identificado zonas con arreglo al artículo 51, el apicultor deberá presentar al organismo de certificación la documentación y las pruebas oportunas, incluidos, en caso necesario, los análisis adecuados, de que las zonas accesibles para sus colonias cumplen los requisitos establecidos en el presente Instructivo.

b) En el registro del colmenar deberá consignarse la siguiente información relativa al empleo de la alimentación: tipo de producto, fechas, cantidades y colmenas en las que se emplea.

c) Siempre que deban emplearse medicamentos veterinarios descritos en el Artículo 53, y antes de que los productos se comercialicen como orgánicos, habrá que registrar claramente y declarar al organismo de certificación el tipo de producto (indicándose entre otras cosas su principio activo), junto con información sobre el diagnóstico, la posología, el método de administración, la duración del tratamiento y el tiempo de espera legal.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

d) Deberán registrarse la ubicación de los colmenares y la identificación de las colmenas. Deberá informarse al organismo de certificación del traslado de los colmenares en un plazo acordado con el organismo de certificación.

e) Se pondrá especial cuidado en garantizar la extracción, transformación y almacenamiento adecuados de los productos apícolas. Se registrarán todas las medidas destinadas a cumplir este requisito.

En el registro de los colmenares deberá constar toda retirada de la parte superior de las colmenas y las operaciones de extracción de la miel.

Artículo 60. Etiquetado y publicidad

La etiqueta de los productos orgánicos deberá contener la información que tenga establecida la autoridad sanitaria del país. Además se deberá consignar la siguiente información: nombre del productor, del envasador, la región, la fecha de extracción, n° de lote y la entidad certificadora habilitada que controló el último proceso.

La denominación del producto será miel/cera/propóleos/jalea real/, etc. seguido de la palabra orgánico, ecológico o biológico en letra con caracteres que no sean más destacados que la identificación del producto, así como también la publicidad del mismo.

La aprobación de las etiquetas estará a cargo del organismo de certificación, quien llevará un control documentado de la misma (n° de etiquetas, modelos, stickers, etc.) de acuerdo a los productos certificados y modelos de envasamiento declarados.

La publicidad deberá corresponderse con la identificación de los productos y deberá ser notificada al organismo de control.

PRODUCCIÓN DE ALGAS ORGÁNICAS

Artículo 61. De las generalidades

El presente capítulo establece normas de producción específicas aplicables a

la recogida y cultivo de algas. Se aplica "*mutatis mutandis*" a la producción de todas las macroalgas y microalgas (fitoplancton) para su utilización como productos procedentes de la acuicultura.

Artículo 62. De la adecuación del medio acuático y plan de gestión sostenible

a) Los centros de operaciones deberán estar situados en lugares que no sean objeto de contaminación por productos o sustancias no autorizadas en la producción orgánica o de contaminantes que comprometan la naturaleza orgánica de los productos.

b) Las unidades de producción orgánicas y no orgánicas deberán estar separadas de manera adecuada. Dichas medidas de separación deberán basarse en la situación natural, sistemas de distribución de agua separados, distancias, el flujo de las mareas y la situación de la unidad de producción orgánica en la parte superior o inferior de la corriente. La autoridad competente podrá designar emplazamientos o zonas que no consideren adecuados para la acuicultura orgánica o la recolección de algas silvestres y también podrá fijar distancias mínimas de separación entre unidades de producción orgánicas y no orgánicas. Cuando se establezcan distancias de separación mínimas, La Autoridad Competente proporcionará esta información a los operadores, la cual debe ser presentada a los organismos de certificación.

c) Será necesaria una evaluación medioambiental de acuerdo a lo estipulado por la Autoridad Competente. El operador facilitará un plan de gestión sostenible proporcional a la unidad de producción para la acuicultura y/o la recolección de algas. El plan se adaptará anualmente y detallará los efectos medioambientales del centro de operaciones, el seguimiento medioambiental que haya de llevarse a cabo y la lista de medidas que deban tomarse para reducir al mínimo los impactos negativos sobre los entornos acuáticos y terrestres adyacentes, incluidos, cuando proceda, la descarga de nutrientes al medio ambiente por ciclo de producción o por año. El plan registrará la vigilancia y la reparación del equipamiento técnico.

d) Los operadores de empresas de producción acuícola y de algas utilizarán preferentemente fuentes de energía renovables y reciclarán materiales y,

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

además, elaborarán dentro del plan de gestión sostenible un calendario de reducción de residuos que se pondrá en marcha al inicio de las actividades. En la medida de lo posible, el empleo de calor residual se limitará a la energía de fuentes renovables.

e) Para la recolección de algas, se realizará una estimación de la biomasa al comienzo de cada ciclo.

Artículo 63. De la recolección sostenible de algas silvestres

La recolección de algas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en el mar u otro medio acuático se considerará un método de producción orgánico siempre y cuando:

a) Las zonas de cría tengan concesiones según se define en la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero.

b) La recolección no afecte a la estabilidad a largo plazo del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

c) Se utilizarán prácticas sostenibles en todas las fases de la producción desde la recogida de algas jóvenes hasta la recolección de algas adultas para garantizar el mantenimiento de un amplio patrimonio genético, periódicamente se deben recoger algas jóvenes para complementar las poblaciones criadas en una explotación.

d) No se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones protegidas, y solo si han sido autorizados para su uso en la producción orgánica y esto haya sido autorizado por la Autoridad Competente.

e) La recolección se llevará a cabo de forma que las cantidades recolectadas no tengan un impacto significativo en el estado del entorno acuático. Se tomarán medidas para garantizar que las algas se regeneran en relación con las técnicas de recolección, tamaños mínimos, edades, ciclos de reproducción o tamaño de las algas restantes.

f) Si las algas se recolectan en una zona de recolección compartida o común, deberán quedar disponibles documentos justificativos de que la totalidad

de la recolección cumple lo dispuesto en el presente Instructivo.

Artículo 64. Del cultivo de algas

a) El cultivo de algas en el mar utilizará únicamente nutrientes que se producen de forma natural en el entorno o procedentes de la producción orgánica de animales de la acuicultura, preferentemente que se hallen en la zona como parte de un sistema de policultivo.

b) En las instalaciones en tierra firme, en las cuales hay que utilizar fuentes de nutrientes exteriores, los niveles de nutrientes de las aguas efluentes deberán ser iguales o inferiores a los de las aguas afluentes. Sólo podrán utilizarse nutrientes de origen vegetal o mineral que aparezcan recogidos en el Anexo I.

c) La densidad de cultivo o la intensidad de las operaciones se registrarán y mantendrán la integridad del entorno acuático, garantizando que no se rebasa la cantidad máxima de algas que dicho entorno puede acoger sin efectos negativos sobre el medio ambiente.

d) Las cuerdas y otros equipamientos utilizados para cultivar algas se reutilizarán o reciclarán en la medida de lo posible.

Artículo 65. De las medidas antiincrustantes y limpieza del equipamiento y las instalaciones de producción

a) Los organismos bioincrustantes se eliminarán únicamente por medios físicos o a mano y, cuando proceda, se devolverán al mar a distancia de la explotación.

b) La limpieza del equipamiento y las instalaciones se llevará a cabo mediante medidas físicas o mecánicas. Si éstas no son satisfactorias, sólo podrán utilizarse las sustancias químicas que aparecen recogidas en el Anexo VII, sección 2.

Artículo 66. De los registros de la producción o recolección de algas

Adicional a lo mencionado en el artículo 9 de este Instructivo, los registros que un operador que produzca o recolecte algas debe tener son:

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

a) En la unidad o en las instalaciones se mantendrá una contabilidad documental que permita al operador demostrar, al organismo de certificación y a la Autoridad Competente comprobar, que los recolectores sólo han suministrado algas silvestres producidas de forma sostenible.

b) Los registros deben demostrar que se lleva a cabo una gestión sostenible y que esta actividad no tendrá un impacto a largo plazo en las zonas de recolección.

c) El operador deberá compilar los datos sobre la producción de algas marinas en un registro que deberá estar siempre a disposición de los organismos de certificación y la autoridad de control en los locales de la explotación. Este registro deberá incluir, al menos, la siguiente información:

   1. La lista de especies, la fecha y la cantidad recolectada.

   2. La fecha de aplicación, el tipo y la cantidad de fertilizante utilizada.

d) En lo que respecta a la recolección de algas marinas silvestres, en el registro también se recogerá:

   1. El historial de la actividad de recolección para cada especie en lechos identificados.

   2. Una estimación de la cosecha (en volúmenes) por temporada.

   3. Fuentes de posible contaminación de los lechos de cosecha.

   4. Rendimiento anual sostenible de cada lecho.

PRODUCCIÓN ACUÍCOLA ORGÁNICA

Artículo 67. De las generalidades

El presente capítulo establece normas de producción específicas de las especies de peces, crustáceos, equinodermos y moluscos recogidos en el Anexo IV. Se aplica “mutatis mutandis” al zooplancton, los microcrustáceos, los rotíferos,

los gusanos y otros animales acuáticos para piensos.

Artículo 68. De la ubicación

a) La naturaleza del área de producción debe tener características que permitan la producción de productos inocuos de alta calidad y que cumplan con los requisitos establecidos por la Autoridad Competente. Las instalaciones de acuicultura deben estar ubicadas en áreas donde los riesgos de contaminación sean minimizados y donde las fuentes de contaminación puedan ser controladas o mitigadas.

b) El agua utilizada para la acuicultura debe ser de una calidad apropiada para la producción de alimentos que sean inocuos para el consumo humano y no se deberán utilizar aguas servidas tratadas de fuentes domésticas o industriales, para demostrar el cumplimiento de este punto se deberá realizar un análisis de riesgos para determinar los parámetros a ser analizados y la frecuencia de los mismos, teniendo como referencia la Tabla 3 del Anexo 1 Libro VI del TULAS.

c) El organismo de certificación debe confirmar desde un principio que la ubicación de la unidad de producción no sea inapropiada debido a fuentes potenciales de contaminación por sustancias prohibidas o contaminantes del medio ambiente o que el operador tome las medidas necesarias para minimizar los efectos de la contaminación externa en la producción. Puede también establecer distancias mínimas para separar las unidades de producción orgánicas de las no orgánicas en base a factores tales como su ubicación corriente arriba o corriente abajo y el flujo del agua o el de las mareas.

d) En lo que respecta a la producción de animales de la acuicultura en estanques piscícolas, tanques o canales, las explotaciones estarán equipadas bien con lechos de filtrado natural, estanques de decantación, filtros biológicos o filtros mecánicos para recoger los nutrientes residuales, o bien utilizarán algas, animales o ambos (bivalvos y algas) que contribuyan a mejorar la calidad del efluente. La vigilancia del efluente se llevará a cabo a lo establecido al requerimiento de la Autoridad Competente.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Artículo 69. De la producción simultanea de animales de la acuicultura orgánicos y no orgánicos

a) La Autoridad Competente podrá permitir a los criaderos y viveros que críen juveniles orgánicos y no orgánicos en la misma facilidad acuícola, siempre que haya una clara separación física entre las unidades y exista un sistema de distribución de agua independiente.

b) En caso de producción en las fases de crecimiento posterior, la Autoridad Competente podrá permitir la presencia de unidades de producción animal de la acuicultura orgánica y no orgánica en la misma facilidad acuícola, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 69 literal a, del presente Instructivo y si las fases de producción y los periodos de manipulación de los animales de la acuicultura son distintos.

c) Los operadores deberán guardar documentos justificativos del empleo de las disposiciones recogidas en el presente artículo.

Artículo 70. De la transición en la acuicultura orgánica

Los siguientes periodos de conversión de las unidades de producción acuícola serán aplicables a los siguientes tipos de instalaciones acuícolas, incluidos los animales de la acuicultura existentes:

a) Un periodo de transición de 24 meses para las instalaciones que no puedan vaciarse, limpiarse y desinfectarse.

b) Un periodo de transición de 12 meses para las instalaciones que hayan sido vaciadas o se hayan dejado en periodo de descanso.

c) Un periodo de conversión de seis meses para las instalaciones que se hayan vaciado, limpiado y secado.

d) Un periodo de conversión de tres meses para las instalaciones en aguas abiertas, incluidas las que críen moluscos bivalvos.

La Autoridad Competente podrá decidir reconocer de manera retroactiva como parte del periodo de transición todo periodo previamente documentado en el que las instalaciones no hayan sido tratadas o expuestas a productos no

autorizados para la producción orgánica.

Artículo 71. Del origen de los animales de la acuacultura

Es preferible para la producción orgánica que, cuando fuera posible, se utilicen especies criadas localmente. El stock de acuicultura puede convertirse a la producción orgánica por medio de la producción bajo manejo orgánico durante los dos tercios finales de sus ciclos de producción. Luego del período de transición el stock deberá provenir de unidades de producción orgánica donde el stock parental haya estado bajo manejo orgánico por al menos tres meses antes de ser utilizado para la cría. Se facilitarán documentos justificativos de su procedencia y tratamiento destinados al organismo de control o a la Autoridad Competente.

Artículo 72. De los animales de la acuacultura no orgánicos

a) Cuando no se disponga de juveniles de la acuicultura orgánica, podrán introducirse juveniles de la acuicultura no orgánica. Al menos los dos últimos tercios de la duración del ciclo de producción estarán sometidos a la gestión orgánica.

b) El porcentaje máximo de juveniles de la acuicultura no orgánica introducidos en la explotación será de hasta un 80 %, siempre y cuando exista una aprobación de la Autoridad Competente.

A los fines de su cría posterior, la recolección de juveniles silvestres de la acuicultura estará específicamente restringida de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.:

1. A la afluencia natural de larvas o juveniles de peces. o crustáceos estará restringida a lo que designe la Autoridad Competente.

2. Colección pasiva de semillas de moluscos y bivalvos.

Artículo 73. De la reproducción de animales de la acuacultura

a) No se podrá recurrir a la inducción poliploide artificial, hibridación artificial, clonación ni a la producción de estirpes de un solo sexo, salvo por selección

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

manual.

b) Se establecerán condiciones específicas para la gestión de las poblaciones reproductoras, la cría y la producción de juveniles; las condiciones de cría deberían reflejar la situación natural tan cerca como fuera posible utilizando familias apropiadas para el tipo de producción.

c) La densidad máxima de animales debería ser de acuerdo a lo establecido en el Anexo IV. A la hora de considerar los efectos de la densidad de población sobre el bienestar de los peces, crustáceos y moluscos de la acuicultura, deberán vigilarse el estado de los animales (como, por ejemplo, los daños en las aletas, otras lesiones, el ritmo de crecimiento, el comportamiento, su salud general, entre otros) y la calidad del agua.

Artículo 74. Del manejo de la acuacultura

a) El personal encargado de los animales deberá poseer los conocimientos básicos y las técnicas necesarias, en materia de sanidad, salud y bienestar animal,

b) Las prácticas de la acuicultura, deberán ajustarse a las necesidades fisiológicas y de comportamiento de los animales. La unidad de producción deberá proveer suficiente espacio para las necesidades de los animales y deberá proveerles agua de buena calidad con suficiente oxígeno y, en el caso de animales que se alimentan por filtrado, otros factores nutricionales para sus necesidades. Las condiciones de temperatura y luz debería ser aceptables para las especies involucradas en la ubicación geográfica específica de la unidad de producción.

c) Los sistemas de confinación, incluyendo jaulas (rediles o corrales de redes) deberían ser diseñados, construidos, ubicados y operados para minimizar el riesgo de fugas y otros impactos medioambientales negativos. Las prácticas de la acuicultura reducirán al mínimo los efectos negativos de la explotación sobre el medio ambiente, entre otros, la fuga de animales de la acuicultura. El medio para la cría de los animales de la acuicultura deberá:

1. Tener suficiente espacio para su bienestar.

2. Mantenerse en agua de buena calidad.

3. Se mantengan en condiciones de temperatura y luminosidad que respondan a las necesidades de las especies.

4. En el caso de los peces de agua dulce, el fondo se parezca lo máximo posible a las condiciones naturales.

d) El diseño y construcción de los sistemas de contención acuáticos facilitará niveles de flujo y parámetros fisicoquímicos que protejan la salud y el bienestar de los animales y respondan a las necesidades inherentes a su comportamiento. Están prohibidos los sistemas cerrados de recirculación excepto cuando se usen como criaderos o viveros o para la producción de especies utilizadas como pienso orgánico.

e) Los animales orgánicos se mantendrán apartados de otros animales de la acuicultura no orgánica.

f) El transporte se realizará garantizando el mantenimiento del bienestar de los animales.

g) Se reducirá al mínimo el sufrimiento y estrés de los animales, incluso en el momento del sacrificio, es conveniente incluir el uso de hielo.

h) Se deberán tomar las medidas adecuadas para evitar el escape de especies, para reducir el impacto en el ecosistema local, incluido su recuperación, cuando proceda. Se llevarán registros de las acciones tomadas.

i) El manejo de los animales de la acuicultura se reducirá al mínimo y se llevará a cabo con el mayor de los cuidados y con equipamiento y protocolos adecuados para evitar el estrés y los daños físicos derivados de los procedimientos de manejo. El material de reproducción se manejará de forma que se reduzcan al mínimo los daños físicos y el estrés y, cuando proceda, bajo anestesia. Las operaciones de calibrado se reducirán al mínimo y según las necesidades para garantizar el bienestar de los peces.

j) El empleo de luz artificial quedará sometido a las siguientes restricciones:

1. La prolongación de la luz natural del día no superará un máximo que

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

respete las necesidades etológicas, las condiciones geográficas y la salud general de los animales que se críen; este máximo no superará las 16 horas diarias, excepto con fines de reproducción.

2. Los cambios bruscos de intensidad de luz se evitarán a la hora de transición mediante el empleo de luces con intensidad regulable o luces de fondo.

k) Estará permitida la aireación para garantizar el bienestar y la salud de los animales con la condición de que los aireadores mecánicos funcionen preferentemente con energía de fuentes renovables. Su utilización deberá consignarse en el registro de producción acuícola.

l) El empleo de oxígeno sólo estará permitido para usos vinculados con las necesidades de la sanidad y salud animal y periodos críticos de producción o transporte en los casos siguientes:

1. Casos excepcionales de aumento de la temperatura o descenso de la presión atmosférica o contaminación accidental.

2. Procedimientos ocasionales de gestión de las poblaciones tales como el muestreo y la clasificación.

3. Con objeto de garantizar la supervivencia de las poblaciones de la explotación.

Se mantendrán pruebas documentales a este respecto.

m) Las técnicas de sacrificio deberán propender que los animales queden inmediatamente inconscientes e insensibles al dolor. Las diferencias entre los tamaños de recolección, las especies y los lugares (o emplazamientos) de producción deberán tenerse en cuenta a la hora de considerar los métodos óptimos de sacrificio.

Artículo 75. De los requisitos aplicables a sistemas de contención acuáticos

a) Quedan prohibidas las instalaciones de producción de animales de la acuicultura cerradas por recirculación, con excepción de los criaderos y

los viveros o para la producción de especies que se emplean en los piensos orgánicos.

b) Las unidades de cría en tierra deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. En los sistemas de flujo libre, deberá ser posible vigilar y controlar el nivel de flujo y la calidad del agua de entrada y de salida.

2. Al menos un 5 % del perímetro («interfaz tierra-agua») contará con vegetación natural.

c) Los sistemas de contención en el mar:

1. Deberán estar situados en lugares en los que el nivel del flujo del agua, la profundidad y la renovación de la masa de agua sean adecuados para reducir al mínimo el impacto de dichos sistemas en el fondo del mar y la masa de agua adyacente.

2. Deberán tener un diseño, construcción y mantenimiento de las jaulas adecuadas con respecto a su exposición al entorno operativo.

d) El empleo de sistemas de calentamiento o refrigeración de las aguas artificiales estará permitido únicamente en los criaderos y viveros. Podrá utilizarse agua de perforación natural para calentar o enfriar el agua en todas las fases de producción.

Artículo 76. Queda prohibido el uso de hormonas y sus derivados.

Artículo 77. De la nutrición en la acuicultura

a) Los animales serán alimentados con piensos que cubran sus necesidades nutritivas en las distintas etapas de su desarrollo.

b) La parte del pienso que sea vegetal procederá de la agricultura orgánica y la parte del pienso derivada de animales acuáticos procederá de una explotación pesquera sostenible.

c) Las materias primas vegetales de origen no orgánico, las materias primas de origen animal y mineral, los aditivos para la alimentación animal, así como determinados productos que se emplean en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos solo se emplearán si han sido autorizados para

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

su uso en la producción orgánica por la Autoridad Competente, se prohíbe el uso de Organismos Genéticamente Modificados y sus derivados.

d) No se utilizarán factores de crecimiento y aminoácidos de origen sintético.

e) Podrán utilizarse en la acuicultura orgánica materias primas para la alimentación animal, de origen animal y mineral, únicamente si figuran en la lista del Anexo V.

f) Los aditivos para piensos, determinados productos que se emplean en nutrición animal y los coadyuvantes tecnológicos podrán utilizarse si aparecen recogidos en el Anexo VI y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo.

g) Los piensos para los animales de la acuicultura carnívoros se obtendrán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

   1. Piensos procedentes de la acuicultura orgánica.

   2. Harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura orgánica.

   3. Harina de pescado y aceite de pescado e ingredientes procedentes de peces derivados de despojos de pescado ya capturado para el consumo humano en pesquerías sostenibles.

   4. Materias primas orgánicas de origen vegetal y animal recogidas en el Anexo V, con el cumplimiento de la restricción establecida en él.

h) Cuando no se disponga de los piensos mencionados en los apartados anteriores, podrán utilizarse harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura no orgánica o de despojos de pescado capturado para el consumo humano durante un periodo transitorio que será definido por la Autoridad Competente. Tales materias no podrán exceder del 30 % de la ración diaria.

i) La ración de pienso podrá comprender un máximo de un 60 % de productos vegetales orgánicos.

j) En las raciones alimentarias de la trucha se podrá utilizar astaxantina derivada fundamentalmente de fuentes orgánicas, tales como los caparazones de crustáceos orgánicos, dentro del límite de sus necesidades fisiológicas. En caso de no disponer de fuentes orgánicas, podrán utilizarse fuentes naturales de astaxantina (tales como la levadura de Phaffia).

k) En el caso de la alimentación de peces en aguas interiores y peces tropicales, estos se alimentarán con piensos disponibles de forma natural en estanques y lagos. Cuando no se disponga de los piensos naturales en cantidades suficientes, podrán utilizarse piensos orgánicos de origen vegetal, preferentemente producidos en la propia explotación, o bien algas. Los operadores deberán guardar documentación justificante de la necesidad de utilizar pienso adicional. Cuando se complementen los piensos naturales la ración alimentaria de las especies mencionadas, podrán comprender un máximo de unos 10% de harina de pescado o aceite de pescado, derivados de la pesca sostenible. Para el caso de Litopenaeus vannamei los porcentajes estarán de acuerdo a las necesidades nutricionales.

Artículo 78. De los cuidados veterinarios en la acuicultura

a) La prevención de enfermedades se basará en el mantenimiento de los animales en condiciones óptimas mediante una ubicación apropiada de las explotaciones, un diseño óptimo de las instalaciones, la aplicación de buenas prácticas de gestión acuícola, incluidas la limpieza y desinfección periódica de las instalaciones, piensos de alta calidad y densidad de peces adecuadas, así como en la selección de razas y estirpes.

b) Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales; podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis, incluidos los antibióticos, bajo condiciones estrictas, cuando sea necesario y el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos no resulte apropiado; en particular se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera. En el caso del Lithopenaeus vannamei se prohíbe el uso de antibióticos.

c) Está permitido el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

d) Se permitirán tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación nacional.

e) El plan de gestión de la sanidad animal, detallará prácticas de bioseguridad y prevención de enfermedades, incluido un acuerdo escrito de asesoría sanitaria proporcional a la unidad de producción con servicios cualificados en materia de sanidad animal de la acuicultura, los cuales visitarán la explotación con una frecuencia no inferior a una vez al año y no inferior a una vez cada dos años en el caso de los moluscos bivalvos, dicho plan de gestión estará sujeto a los lineamientos establecidos por la Autoridad Competente.

f) Los sistemas, el equipo y los utensilios de la explotación se limpiarán y desinfectarán adecuadamente. Sólo podrán utilizarse los productos recogidos en el Anexo VII.

g) En lo relativo al periodo de reposo:

   1. La Autoridad Competente determinará si es necesario el periodo de reposo y la duración adecuada del mismo que se aplicará y documentará tras cada ciclo de producción en los sistemas de contención de aguas abiertas en el mar. También se recomienda el periodo de reposo para otros métodos de producción en los que se utilicen tanques, estanques y jaulas.

   2. No será obligatorio para el cultivo de moluscos bivalvos.

   3. Durante el periodo de reposo, la jaula u otra estructura utilizada para la producción animal de la acuicultura se limpiara, se desinfectará y se mantendrá vacía antes de volver a utilizarla.

h) Cuando proceda, el pienso para peces que no se haya consumido, las heces y los animales muertos se eliminarán rápidamente para evitar cualquier riesgo de daño medioambiental importante con respecto al nivel de calidad del agua, reducir al mínimo los riesgos de enfermedad y evitar atraer insectos y roedores.

i) Podrán utilizarse la luz ultravioleta y el ozono únicamente en criaderos y

viveros con fines de desinfección de agua.

j) Para el control biológico de los ectoparásitos, se dará preferencia al empleo de peces limpiadores.

k) Cuando, a pesar de las medidas preventivas para velar por la sanidad animal, de conformidad con lo establecido anteriormente, surja un problema sanitario, podrán utilizarse tratamientos veterinarios en el siguiente orden de preferencia:

   1. Sustancias de plantas, animales o minerales en una dilución homeopática.

   2. Plantas y sus extractos que no tengan efectos anestésicos, y

   3. Sustancias tales como oligoelementos, metales, inmunoestimulantes naturales o probióticos autorizados.

l) El empleo de tratamientos alopáticos quedará limitado a dos tratamientos anuales, con la excepción de las vacunaciones y los programas de erradicación obligatorios. No obstante, en los casos en los que el ciclo de producción sea inferior a un año, será de aplicación el límite de un solo tratamiento alopático. Si se rebasan los límites mencionados impuestos a los tratamientos alopáticos, los animales de la acuicultura afectados no podrán venderse como productos orgánicos.

m) El empleo de tratamientos antiparasitarios quedará limitado a dos veces al año o una vez al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses.

n) El tiempo de espera tras los tratamientos veterinarios alopáticos y tratamientos antiparasitarios mencionados en el apartado 13, incluidos los tratamientos aplicados en virtud de programas de control y erradicación obligatorios, será el doble del tiempo de espera legal mencionado en la etiqueta, o, en caso de que este periodo no esté especificado, 48 horas.

o) Cuando se utilicen medicamentos veterinarios, tal utilización habrá de declararse al organismo de certificación antes de que los animales se comercialicen como orgánicos. Las poblaciones tratadas deberán ser claramente identificables.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Artículo 79.- De la limpieza y desinfección en la acuicultura

En los estanques, las jaulas, los locales y las instalaciones solamente podrán utilizarse productos de limpieza y desinfección que hayan sido autorizados para su utilización en la producción orgánica o de acuerdo a lo mencionado en el Anexo VII.

Artículo 80. Del transporte de los peces vivos

a) Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto suficiente.

b) Antes del transporte de peces y productos de la pesca orgánicos, los depósitos deberán haber sido limpiados y/o desinfectados según sea aplicable.

c) Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.

d) Se mantendrán documentos justificativos de los aspectos mencionados en los literales a, b y c.

Artículo 81. Del plan de manejo acuícola

Adicional a lo mencionado en el artículo 10, se deben tener en consideración los siguientes puntos:

a) Una descripción completa de las instalaciones en tierra y mar.

b) La evaluación medioambiental de acuerdo a una licencia ambiental o ficha ambiental

c) El plan de gestión medioambiental.

d) En lo que se refiere a los moluscos, un resumen del capítulo especial del plan de gestión sostenible.

Artículo 82. De los registros de la producción acuícola

Adicional a lo mencionado en el artículo 9, el operador deberá compilar la

siguiente información en un registro que estará siempre actualizado y a disposición de los organismos o autoridades de control en los locales de la explotación:

a) El origen, la fecha de llegada y el periodo de conversión de los animales que llegan a la explotación.

b) El número de lotes, la edad, el peso y el destino de los animales que abandonan la explotación.

c) Los registros de los peces escapados.

d) En lo que respecta a los peces, el tipo y la cantidad de pienso y, en el caso de las especies carnívoras, un registro documental de la necesidad de utilizar pienso adicional.

e) Los tratamientos veterinarios, facilitando detalles sobre su finalidad, su fecha de aplicación, el método de aplicación, el tipo de producto y el tiempo de espera.

f) Las medidas de prevención de enfermedades, junto con detalles sobre el periodo de reposo la limpieza y el tratamiento del agua.

Artículo 83. De la producción de moluscos

a) Esos animales, que se alimentan por filtración, cubrirán todas sus necesidades nutricionales de forma natural, salvo en el caso de los juveniles criados en instalaciones de incubación y en viveros.

b) Se criarán en aguas que reúnan los criterios establecidos por la Autoridad Nacional competente.

c) La cría de moluscos bivalvos podrá llevarse a cabo en la misma zona de agua que la cría orgánica de peces de aleta y algas en un régimen de policultivo que ha de documentarse en el plan de gestión sostenible. Los moluscos bivalvos también podrán criarse junto con moluscos gasterópodos, tales como los bígaros, en régimen de policultivo.

d) La producción orgánica de moluscos bivalvos se llevará a cabo en zonas

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

delimitadas por postes, flotadores u otros marcadores visibles y, en su caso, estarán retenidos mediante mallas, jaulas u otros medios fabricados por el hombre.

e) Las explotaciones de moluscos orgánicos reducirá al mínimo los riesgos para las especies que tengan un interés de conservación. Si se utilizan redes para los depredadores, su diseño evitará que se produzcan daños a las aves buceadoras.

f) Recolección de material de reproducción:

1. A condición de que no se produzca un daño importante al medio ambiente y siempre que la legislación local lo permita, podrá utilizarse material de reproducción silvestre procedente de fuera de los límites de la unidad de producción en el caso de los moluscos bivalvos, siempre que proceda de:

   a) Lechos de poblaciones que probablemente no sobrevivan al clima del invierno o sean excedentarias a las necesidades, o

   b) Cientos naturales de material de reproducción de moluscos en recolectores.

   Se llevarán registros de cómo, dónde y cuándo se recolectó el material de reproducción silvestre para poder remontarse hasta la zona de recolección. Sin embargo, podrá introducirse en las unidades de producción orgánicas material de reproducción procedente de viveros de crustáceos bivalvos no orgánicos en los siguientes un porcentaje que será definido por la autoridad de control.

2. En el caso del ostión del Pacífico, Crassostrea gigas, se concederá preferencia a las poblaciones criadas de manera selectiva para reducir el desove en el entorno silvestre.

g) La producción se llevará a cabo con una densidad de población que no supere la correspondiente a los moluscos no orgánicos en la localidad. Los ajustes en materia de selección, aclarado y densidad de población se realizarán en función de la biomasa y para garantizar el bienestar animal y una alta

calidad del producto.

h) Los organismos bioincrustantes se eliminarán por medios físicos o a mano y, en su caso, se devolverán al mar a distancia de las explotaciones de moluscos. Los moluscos podrán tratarse una vez durante el ciclo de producción con una solución de cal para controlar los organismos incrustantes competidores.

i) El cultivo en cuerdas de mejillón y otros sistemas recogidos en el Anexo IV podrá efectuarse por el método de producción orgánico.

j) El cultivo de fondo de moluscos sólo estará permitido siempre que no ocasione un impacto medioambiental destacable en los lugares de recolección y cultivo. La evidencia de que ese cultivo tiene un impacto medioambiental mínimo deberá verse respaldada por un estudio y un informe sobre la zona explotada que habrá de proporcionar el operador al organismo de control o la autoridad de control. El informe se añadirá al plan de gestión sostenible en un capítulo separado.

k) Normas específicas de cultivo aplicable a las ostras.- Queda autorizado el cultivo en bolsas colocadas en caballetes. Estas estructuras u otras en las que estén colocadas las ostras estarán dispuestas de forma que se evite la formación de una barrera total en el litoral. Las ostras estarán colocadas cuidadosamente en los lechos con relación al flujo de las mareas para optimizar la producción. Dicha producción deberá cumplir los criterios recogidos en el Anexo IV.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

CAPITULO IV

PROCESAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

DEL PROCESAMIENTO

Artículo 84. Principios del procesamiento de productos orgánicos

El procesamiento, estará basado en los siguientes principios:

a) El mantener la integridad orgánica durante toda la fase de transformación: Desde la recepción de la materia prima hasta el procesamiento y elaboración.

b) La restricción al mínimo de aditivos alimentarios, de ingredientes convencionales que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales así como de oligoelementos y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en caso de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos.

c) La exclusión de las sustancias y los métodos de procesamiento que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

d) El procesamiento de los piensos utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos

e) El tratar y procesar de manera separada los productos orgánicos de los productos convencionales, en tiempo o espacio.

f) El identificar y evitar la polución y las potenciales fuentes de contaminación en productos procesados orgánicos.

g) Los establecimientos elaboradores deberán cumplir con las condiciones de Registro que establezca la Autoridad Sanitaria correspondiente, al igual que con las condiciones de aseguramiento de la conformidad de procesos (BPM).

Artículo 85.- De las generalidades del procesamiento orgánico.-

a) La preparación de alimentos orgánicos transformados y de piensos orgánicos se mantendrá separada de los alimentos convencionales en el

tiempo o en el espacio.

b) No se utilizarán sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades que se hayan perdido en la transformación, el transporte y el almacenamiento de los alimentos y piensos orgánicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar estos productos o que por lo demás puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

c) En los productos comercializados como orgánicos, los ingredientes obtenidos bajo las normas del presente Instructivo no pueden estar junto a ingredientes que no se obtuvieron bajo las normativas del presente Instructivo.

d) Alimentos producidos a partir de cultivos en transición a orgánicos, solo podrán contener un ingrediente vegetal de origen agrícola.

Artículo 86. De la composición de piensos y alimentos orgánicos

La composición de alimentos y piensos orgánicos transformados estará sujeta a las siguientes condiciones:

a) El producto se obtendrá principalmente a partir de ingredientes de origen agropecuario, no se tendrán en cuenta el agua y la sal de mesa que se hayan añadido.

b) Únicamente se podrán utilizar aditivos, coadyuvantes tecnológicos, agentes aromatizantes, agua potable, sal (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizadas normalmente en la transformación de alimentos, preparados de microorganismos y enzimas, minerales, oligoelementos, vitaminas, aminoácidos y otros micronutrientes en los alimentos para usos nutricionales específicos si han sido autorizados para su uso en la producción orgánica de acuerdo a lo establecido en el Anexo VIII y se solicita autorización a la Autoridad Competente para el uso de estos insumos no incluidos siempre y cuando se respeten los siguientes principios:

1. No se dispone de alternativas autorizadas de acuerdo con el presente capítulo.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

2. Sin recurrir a ellos, es imposible producir o conservar los alimentos.

c) Adicional a lo mencionado en el punto anterior, se permite el uso en procesamiento de productos orgánicos los preparados a base de microorganismos y enzimas utilizados habitualmente en la transformación de los alimentos.

d) Adicional a lo mencionado en el literal b, se podrán emplear sustancias aromatizantes obtenida por procedimientos físicos apropiados (incluidos la destilación y la extracción por disolvente) o procedimientos enzimáticos o microbiológicos a partir de una materia de origen vegetal o animal en estado natural o transformada con vistas al consumo humano por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios (incluidos el secado, la torrefacción y la fermentación); y preparación aromatizante, un producto concentrado o no, que posea propiedades aromatizantes y obtenido mediante procedimientos físicos apropiados (incluidos la destilación y la extracción por disolvente) o enzimáticos o microbiológicos a partir de materias de origen vegetal o animal en estado natural o transformadas con vistas al consumo humano por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios (incluidos el secado, la torrefacción y la fermentación) y etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparados aromatizantes naturales.

e) Adicional a lo mencionado en el literal b, se podrán emplear colorantes en el estampado de la carne y las cáscaras de huevos limitados a los siguientes colorantes: E155 marrón HT, E133 azul brillante FCF, E129 rojo allura AC, o sus mezclas.

f) Adicional a lo mencionado en el literal b, se podrán emplear minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes, autorizados únicamente en la medida en que la normativa NTE INEN 2074 haga obligatorio su empleo en los alimentos a los que se incorporen.

g) No podrá haber simultáneamente un ingrediente orgánico y el mismo ingrediente obtenido de forma convencional o procedente de una explotación en fase de transición.

h) Se consideran como ingredientes de origen agrícola los preparados y las sustancias mencionadas en el presente artículo los literales b, c, d, e y f, así como también a los productos y sustancias presentes en el Anexo VIII. Cualquier sustancia que no conste en el presente artículo o en el Anexo VIII, no se contabilizará como ingrediente de origen agrícola.

Artículo 87. Métodos de procesamiento y elaboración

Los operadores que produzcan piensos o alimentos transformados deberán:

a) Reducir al mínimo el empleo de ingredientes no agrícolas y aditivos como los enumerados en el Anexo VI del presente Instructivo.

b) Respetar los principios de las buenas prácticas de manufactura para todas las practicas de transformación utilizadas tales como el ahumado, así como el uso de aditivos, coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes.

c) Los operadores que produzcan piensos o alimentos transformados deberán:

   1. Identificar las fases críticas del procesamiento y establecer un plan de acciones correctivas con el propósito fundamental de asegurar que no se altere la naturaleza orgánica del producto final.

   2. Aplicar medidas de limpieza y descontaminación adecuadas, para prevenir la contaminación de los productos orgánicos, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de dichas operaciones.

   3. Garantizar que no se comercializan productos convencionales que lleven una indicación que haga referencia al método de producción orgánico.

d) Cuando se prepare o almacene productos orgánicos y convencionales, además de cumplir con lo establecido en el artículo 81, se deberá:

   1. Efectuar las operaciones de forma continua por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones similares que se efectúen con productos no orgánicos.

   2. Almacenar los productos orgánicos, antes y después de las operaciones,

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

separados físicamente o en el tiempo de los productos no orgánicos.

3. Informar de ello al organismo de certificación y tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas.

4. Tomar las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos no orgánicos.

5. Llevar a cabo operaciones en productos orgánicos únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.

6. En el caso de procesamientos continuos se deberá hacer una purga en proceso, usando materia prima orgánica durante el tiempo necesario para la limpieza, aunque su producción será considerada convencional.

e) El procesamiento de productos orgánicos debe estar documentado en todas sus etapas.

f) Limpieza y Control de plagas: Se aplicarán medidas preventivas, tales como elección del sitio (lejos de basurales, otras fuentes de contaminación, de zonas de anegamiento, etc.), limpieza del área periférica evitando el anidamiento de roedores, nivelación para evitar encharcamientos, ubicación estratégica de trampas y sebos, cerramientos eficaces de las instalaciones con telas metálicas, cortinas, circulación de aire inverso dentro de la planta, métodos etológicos de control de insectos, zonas de disposición de residuos adecuadas (cerradas), programas POES (Programas Operativos de limpieza y sanitización) de instalaciones y equipos, mantenimiento de equipos, etc. Se prefiere el uso de métodos físicos (barreras, luz, ultrasonido) o mecánicos (circulación de aire), antes que el empleo de productos químicos. Si todas estas medidas preventivas no fueran eficaces, se podrán:

1. Utilizar sólo productos y medidas permitidos por el presente Instructivo y verificadas por Organismo de Certificación

2. Los productos de limpieza o desinfección de instalaciones o equipos no deben entrar en contacto directo con el producto orgánico.

Artículo 88. Del cálculo de los ingredientes orgánicos

Todo producto elaborado que se comercialice como orgánico, deberá contener todos los ingredientes de origen agrario, producidos, importados u obtenidos de acuerdo al presente Instructivo. No obstante lo dispuesto podrán utilizarse dentro del límite máximo del 5% en peso de los ingredientes (peso al momento de procesamiento), productos de origen agrario que no cumplan con los requisitos del presente Instructivo, a condición de que sea indispensable su uso y que no sean organismos genéticamente modificados (OGM) o derivados, y no existan los mismos producidos por sistemas orgánicos.

Para calcular el porcentaje de un ingrediente orgánico o del total de ingredientes orgánicos debe dividirse el peso total neto (al momento de procesamiento) del o los ingredientes orgánicos combinados para el peso total del producto (excluyendo agua y sal) al momento de procesamiento.

DEL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Artículo 89. De los principios del envase, transporte y almacenamiento

a) Se debe evitar al máximo el transporte y almacenamiento en forma conjunta de productos orgánicos y convencionales.

b) Garantizar la identificación de los productos orgánicos a lo largo de la cadena de transporte y almacenamiento.

c) Impedir cualquier tipo de contaminación por agentes externos o internos inherentes al medio de transporté y almacenamiento.

d) Se deben evitar tratamientos con productos prohibidos en los medios de transporte y almacenamiento destinados a los productos orgánicos;

e) El empaque de todo producto orgánico, a más de lo prescrito en las leyes afines del país, deberá utilizar materiales preferiblemente biodegradables o reciclables. En ningún caso se podrá usar los que hayan contenido productos de agricultura convencional o hayan sido destinados a otros usos.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

f) Las zonas de almacenamiento y recipientes empleados para el transporte de productos orgánicos deberán limpiarse con métodos y materiales permitidos en la producción orgánica. Se deberán tomar medidas para evitar la posible contaminación por cualquier plaguicida u otro tratamiento no enumerado en el Anexo VIII antes de emplear una zona de almacenamiento o recipiente que no esté dedicado exclusivamente a productos orgánicos

Artículo 90. De las generalidades del transporte y envasado de productos orgánicos

a) Los operadores deberán garantizar que los productos orgánicos que se transportan a otras unidades, incluidos mayoristas y minoristas, utilicen únicamente envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, además el operador conservará a disposición del organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente la siguiente información:

1. El nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto.

2. El nombre del producto o una descripción del pienso compuesto acompañado de una referencia al método de producción orgánica.

3. El nombre del organismo de certificación de quien dependa el operador.

4. Si procede, la identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado regulado a escala nacional o bien convenido con el organismo de certificación o autoridad de control y que permita vincular el lote con la contabilidad mencionada en el artículo 11.

5. La información que figura en el literal a, numerales 2), 3), 4) y 5), también podrá presentarse en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista, o a ambos.

b) Cuando se transporten productos orgánicos y convencionales en forma

conjunta, deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen y además de cumplir los requerimientos establecidos en el literal a, deberán:

1. Mantener separados en espacio los productos orgánicos de los demás productos convencionales.

2. Establecer las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación de los productos orgánicos y conservar el registro de dichas medidas a disposición del organismo de certificación.

3. Mantener el registro con la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios con productos convencionales.

c) Para transportar productos orgánicos en contenedores o vehículos en los que se haya transportado productos convencionales, se deberá :

1. Realizar la limpieza adecuada del vehículo o contenedor con productos permitidos en el Anexo VII.

2. Mantener los registros documentales de todas las operaciones establecidas por el operador para salvaguardar la integridad de los productos orgánicos a transportarse.

d) Se adoptaran las medidas necesarias que garanticen la preservación y eviten la contaminación de los productos orgánicos, además los operadores deben mantener un registro de las medidas de limpieza y desinfección realizadas en los vehículos o contenedores destinados al transporte de productos orgánicos.

e) En caso de la distribución de productos orgánicos a diferentes destinos, se deberá registrar las cantidades iniciales del producto y la cantidad conferida en cada sitio de entrega.

f) De la recepción de productos de otras unidades y otros operadores, el operador deberá:

1. Revisar que el cierre del envase o recipiente no se encuentre violentado

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

o adulterado.

2. Comprobar que los datos estipulados en el artículo 85 literal b), concuerden con los productos orgánicos a recibir.

3. Mantener un registro documental de la recepción de los productos orgánicos.

4. Informar al organismo de certificación en caso de detectar cualquier violación alteración o falsificación de los documentos presentados al recibir los productos orgánicos.

Artículo 91. De las generalidades del almacenamiento de los productos orgánicos

a) Se deberá distribuir las zonas destinadas para almacenamiento de productos orgánicos de manera que se garantice la identificación clara de los lotes para evitar cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan con las normas de producción orgánica.

b) En los sitios destinados al almacenamiento de productos orgánicos, se prohíbe el almacenamiento de insumos que no estén autorizados en el presente Instructivo.

c) En caso de almacenar productos orgánicos y convencionales el operador deberá:

1. Mantener separados los productos orgánicos de cualquier otro tipo de producto.

2. Registrar el ingreso y salida de productos orgánicos al sitio de almacenamiento para evitar mezclas o intercambios con productos convencionales.

3. Realizar la desinfección y limpieza del sitio de almacenamiento con productos permitidos en este Instructivo, Anexo VII.

4. Mantener un registro documental de todas las actividades realizadas con la finalidad de salvaguardar la integridad del producto orgánico.

d) En el almacenamiento a granel de productos orgánicos deberán mantenerse completamente por separado de los almacenes de productos convencionales, en tiempo o espacio.

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

Artículo 92. Comercialización nacional

Para la comercialización de productos orgánicos a nivel nacional se deberá tener en cuenta el destino de los productos comercializados:

a) Todos los lotes comercializados en el mercado nacional deben ser acompañados por registros que demuestren claramente su origen y volumen comercializado. Los organismos de certificación en función del riesgo del cultivo deberán verificar la idoneidad de los registros a periodos determinados.

b) Todos los lotes comercializados en el mercado nacional de productos destinados a exportación, deberán ser acompañados por un certificado de transacción en original, otorgado por el Organismo de Certificación registrado que haya controlado al comercializador, dando fe al comprador de la condición orgánica del lote. El certificado de transacción debe llevar por lo menos la información presente en el Anexo XII.

   La emisión de estos certificados de transacción será supervisada por Autoridad Nacional Competente, para lo cual los organismos de certificación deberán informar mensualmente de los certificados de transacción emitidos.

c) Todo establecimiento donde se expendan productos orgánicos está obligado a permitir el acceso al personal de la Autoridad Nacional Competente, a sus instalaciones y documentación a efectos que ésta pueda ejercer sus funciones de control.

Artículo 93. De las exportaciones de productos orgánicos

a) Las empresas exportadoras de productos orgánicos, transformados o no, podrán exportar productos con denominación orgánica, ecológica o biológica únicamente cuando además de cumplir con lo establecido en el presente Instructivo y en las legislaciones correspondientes, cuenten con un

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

certificado vigente, otorgado por un organismo de certificación acreditado en el país y registrado por la Autoridad Nacional Competente.

b) Los lotes exportados deberán estar acompañados del certificado de transacción, en el cual el exportador figure como responsable de la transacción, debidamente firmado por el Organismo de Certificación registrado que le haya controlado. El certificado de transacción debe llevar por lo menos la información presente en el Anexo XII.

c) Si el mercado de destino exige la existencia de un documento equivalente al certificado de transacción, éste podrá reemplazar el documento mencionado en el literal anterior.

d) El exportador debe presentar evidencias documentales del origen de los productos orgánicos. Asimismo, deberá asegurar que en el almacenamiento, transporte y embarque, los productos orgánicos estén debidamente separados de productos que no cumplen con el presente Instructivo, de tal forma que imposibilite la mezcla o contaminación de los productos orgánicos.

e) La Autoridad Nacional Competente, emitirá el certificado fitosanitario de Exportación de Productos Orgánicos, únicamente a aquellos operadores cuyo certificado de registro P.O.A. este vigente y conste en la lista oficial de Operadores Orgánicos; además, deberá presentar en los puestos de control de Agrocalidad: fotocopia de los certificados de Registro de cada uno de los proveedores, del envió de referencia.

Artículo 94. De las importaciones de productos orgánicos

Los productos orgánicos importados sólo podrán comercializarse como tales cuando:

a) En caso de que una certificadora acreditada en el país de origen, la Autoridad Competente u otro organismo designado en el país exportador haya emitido un certificado de transacción indicando que el lote designado en el certificado se ha obtenido en el marco de un sistema de producción, elaboración, etiquetado e inspección para el que se aplican, como mínimo,

las reglas establecidas en este Instructivo en su defecto

b) El original del certificado de transacción deberá acompañar a la mercancía hasta la explotación del primer destinatario; el importador deberá conservar el certificado a disposición del organismo de certificación o de la Autoridad Nacional Competente durante al menos cinco años.

c) Los lotes importados deben ser acompañados por un certificado de transacción en original, en el cual figure el importador como responsable de la transacción, debidamente firmado por el Organismo de Certificación que haya controlado al exportador en el país de origen. El certificado de transacción debe llevar por lo menos la siguiente información:

1. Nombre y dirección del Organismo de Certificación del país exportador
2. Nombre y dirección del responsable de la última operación en país exportador
3. Nombre y dirección del exportador
4. Nombre y dirección del importador
5. Denominación comercial del producto (marca), cantidad (peso bruto, peso neto, volumen) y condición (orgánico/en conversión), tipo de empaque y embalaje, identificación del embalaje, identificación del transporte.
6. Fecha, Firma y sello del Organismo de Certificación del país exportador

d) La autenticidad del producto deberá mantenerse desde la importación hasta que llegue al consumidor. El importador y comerciante de productos orgánicos debe ser certificado por una agencia certificadora acreditada en el país.

e) Los productos orgánicos se importarán en envases o recipientes adecuadamente cerrados, y cuando los productos vengan envasados para su venta directa al consumidor deberán cumplir con lo establecido en el presente Instructivo.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

f) La Autoridad Nacional Competente podrá:

1. Exigir información detallada sobre las medidas aplicadas en el país de origen del producto, que permitan evaluar y decidir sobre la equivalencia de sus normas con los requisitos del presente Instructivo; y,

2. Requerir que el producto se etiquete de acuerdo con los requisitos de etiquetado del presente Instructivo, en caso que las exigencias fueran diferentes.

CAPITULO V

ETIQUETADO DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

Artículo 95. Principios del etiquetado

a) Los productos frescos o procesados que hayan sido producidos o elaborados a efectos del presente Instructivo, podrán utilizar los términos "ecológico" "biológico" u "orgánico" una vez que cumplan con las disposiciones establecidas en el Instructivo y las normas legales de etiquetado de productos alimenticios del país (INEN 1334).

b) El etiquetado, la publicidad o documentos comerciales, no deben describirse de forma falsa, engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto de la naturaleza de producción cuando un producto o sus ingredientes no cumplen con los requisitos establecidos en el presente Instructivo.

c) Las etiquetas deberán contener el código POA de la agencia certificadora de la cual depende el operador que haya efectuado la última operación de transformación del producto y el código de registro POA emitido por AGROCALIDAD.

d) Toda la información de la lista de ingredientes, deberá ser legible, figurar en el mismo color y con un tamaño y un estilo tipográfico idénticos al de las demás indicaciones de la lista de ingredientes.

Los productos para exportación, producidos y certificados para estándares orgánicos extranjeros o bajo condiciones de compradores extranjeros, diferentes a los requisitos establecidos en este Instructivo, deben ser rotulados de acuerdo con los requisitos específicos del país de destino, esto no exenta del uso del logo nacional de producción orgánica conforme lo mencionado en el artículo 98.a.

En el caso de productos importados que vayan a ser comercializados en el territorio ecuatoriano adicional a los requisitos de etiquetado de normas extranjeras se debe usar el logo nacional de producción orgánica conforme a lo mencionado en el artículo 98 a.

Artículo 96. De las generalidades del etiquetado

a) Un producto orgánico puede contener distintos porcentajes de ingredientes de origen orgánico y por ese motivo, existen distintas formas de presentar las etiquetas de los mismos, siendo éstas las siguientes:

   1. En el frente de la etiqueta se puede utilizar la palabra "orgánico", cuando al menos el 95 % de los ingredientes sean orgánicos (peso al momento de procesamiento). En el frente de la etiqueta se puede utilizar la mención Producido con Productos Orgánicos, cuando un producto multingrediente contiene menos del 95% y hasta 70% de sus ingredientes sean producidos orgánicamente bajo los parámetros establecidos en el presente Instructivo (peso al momento de procesamiento)..

   2. El agua y la sal incluida como ingredientes no se deben identificar como orgánicas.

   3. Las etiquetas deberán contener la lista de ingredientes del producto, según la normas legales de etiquetado de productos alimenticios en el país (INEN 1334), en orden decreciente según el porcentaje en peso total del producto.

   4. En la lista de ingredientes se debe explicitar la totalidad de los ingredientes que componen el producto, incluyendo la palabra "orgánico" en aquellos ingredientes que sean orgánicos.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

5. Ingredientes no obtenidos bajo las normas del presente Instructivo no pueden estar presentes junto a ingredientes obtenidos bajo las normas del presente Instructivo en los productos finales que se comercialicen como orgánicos.

Artículo 97. Etiquetado de productos en transición

a) Los productos que se encuentren en transición, podrán llevar etiquetas que se refieran a la "transición o conversión a orgánico", siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

1. El producto estará compuesto de un solo ingrediente de origen agropecuario.

2. Identificación clara en la etiqueta de la agencia de certificación que certificó el producto final.

3. En el etiquetado de estos productos aparecerá la indicación "Producto en Transición o conversión a orgánico" y deberá presentarse en formato, color y caracteres no distintos de la demás información que destaque tal indicación.

4. Se puede denominar "producto en transición o conversión a orgánico" si tiene al menos el 95% de ingredientes agrarios de origen orgánico en transición (peso al momento de procesamiento).

5. En el primer año de transición, el producto debe venderse siempre como convencional.

Artículo 98. Del logotipo nacional de producción orgánica

a) El logotipo nacional de producción orgánica deberá utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los siguientes productos:

1. Los productos frescos que cumplan con las disposiciones establecidas en el presente Instructivo, deberán utilizar el Logotipo Nacional de Producción Orgánica, indistintamente del mercado de destino del producto.

2. Los productos orgánicos procesados, que cumplan con las disposiciones establecidas en el presente Instructivo, deberán utilizar el Logotipo Nacional de Producción Orgánica, cuando al menos el 95% de sus ingredientes sean orgánicos, indistintamente del mercado de destino del producto.

b) El logotipo nacional de producción orgánica no podrá ser utilizado para productos en conversión a la agricultura orgánica.

c) Las Autoridad Nacional Competente, establecerá principios específicos en lo que se refiere a la presentación, la composición, el tamaño y el diseño del logotipo nacional de producción orgánica.

El logotipo nacional de producción orgánica, solo podrá ser utilizado en el etiquetado, presentación y la publicidad de los productos mencionados en el Artículo 4, que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el presente Instructivo y estar certificados por una Agencia Certificadora.

El logotipo nacional de producción orgánica debe ser legible e indeleble.

La Autoridad Nacional Competente facultará el uso y administración del logotipo nacional de producción orgánica a las agencias certificadoras acreditadas por el OAE y registradas en AGROCALIDAD.

Siempre que se utilice el logo nacional de producción orgánica, este deberá ir acompañado del número del código POA del organismo de certificación y el código de registro POA del operador emitido por AGROCALIDAD, inmediatamente debajo del logo nacional.

El logotipo nacional podrá ir acompañado de otros logos, sin embargo esto no significa que el logo podrá ser mezclado con otros logos, alterando la integridad del logo nacional.

El logotipo nacional deberá estar ubicado en la parte frontal del etiquetado del producto, ubicado en un sitio fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

CAPÍTULO VI

ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, CONTROL Y REGISTRO DE LA CERTIFICACIÓN

Artículo 99. Generalidades

a) Todo operador que intervenga en cualquiera de las fases, desde la producción hasta la comercialización de productos que lleven o vayan a llevar indicaciones referentes al método de producción orgánica, debe estar certificado por un Organismo de Certificación acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano y registrado por la Autoridad Nacional Competente.

b) La certificación orgánica se otorga a las personas naturales o jurídicas que administren un sistema de producción, procesamiento y comercialización de productos orgánicos y cuenten con domicilio en el país.

c) Para obtener la certificación orgánica, el operador debe firmar una solicitud de certificación ante el Organismo de Certificación mediante la cual se compromete a cumplir con las disposiciones del presente Instructivo y dar libre acceso a la Autoridad Nacional Competente y al Organismo de Certificación a todas sus instalaciones y brindar la información que éstas requieran.

d) El operador orgánico debe contar con un plan de manejo que incluya una descripción de las parcelas, de los cultivos que va a implantar como mínimo, el manejo de las plagas y enfermedades que puedan ocurrir, el manejo de la fertilidad para asegurar la sostenibilidad del sistema de producción, la rotación de cultivos e insumos a utilizarse. En el caso de un programa de producción animal se detallará el plan de alimentación, sanitario, de manejo, identificación de animales, registros, etc. Esta información debe ser presentada al Organismo de Certificación para que lo evalúe, de su conformidad y efectúe el seguimiento y control.

e) El Organismo de Certificación y el operador deben firmar un contrato o acuerdo para la certificación orgánica que contenga los siguientes compromisos por parte del operador:

1. Cumplir las disposiciones del presente Instructivo

2. Llevar registros del origen, la naturaleza y las cantidades de productos e insumos introducidos a la unidad de producción, la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos comercializados. Los mismos deberán estar actualizados y disponibles al momento de la inspección.

3. Dar acceso total al Organismo de Certificación y a la Autoridad Nacional Competente a sus parcelas, instalaciones así como a la documentación pertinente de las compras y ventas, a los documentos justificantes pertinentes.

4. El Organismo de Certificación se debe comprometer a cumplir con los servicios y costos ofrecidos, y a entregar los documentos justificativos (constancias, certificados) cuando el operador cumpla con el Instructivo y con los aspectos administrativos contractuales, pudiendo el operador apelar a la queja, reclamo, denuncia ante la Autoridad Nacional Competente.

f) La cancelación del contrato entre el Organismo de Certificación y el operador puede ocurrir por: incumplimiento fundamentado de cualquiera de las partes al presente Instructivo, por cancelación de la certificación por parte del Organismo de Certificación o de la Autoridad Nacional Competente, por voluntad del operador o por muerte o disolución de personas naturales o jurídicas respectivamente.

g) El operador tiene el derecho sobre la confidencialidad e información de sus antecedentes, y puede firmar un nuevo contrato de certificación con otro Organismo de Certificación con los antecedentes obtenidos en su proceso de certificación con el anterior Organismo de Certificación.

h) Excepcionalmente, los comercializadores y entes de promoción podrán ser titulares de la certificación, en caso que los productores así lo decidan, o no cuenten con posibilidades de acceder a la certificación, bajo las siguientes condiciones:

1. Deben declarar periódicamente ante los Organismos de Certificación la

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

relación de productores orgánicos (nombre y documento de identidad), incluyendo la ubicación (georeferenciación), la extensión de las áreas de producción a su cargo y el plan anual de cultivos, o de crianza o de recolección silvestre.

2. Demostrar ante el Organismo de Certificación el vínculo contractual existente con los productores declarados y asegurar el compromiso de éstos para que se cumpla con el presente Instructivo.

3. Deben brindar constancia, a través del último Organismo de Certificación, de la condición orgánica del productor, cuando éste busca ingresar a un programa de certificación, para no iniciar un nuevo período de transición.

i) El certificado de productor orgánico será expedida por el Organismo de Certificación, tendrá una vigencia de un año. Su emisión y renovación estará condicionada a los resultados de las evaluaciones que realice el Organismo de Certificación que controla el cumplimiento del presente Instructivo.

j) La información que debe contener el certificado es aquella que se encuentra en el Anexo IX del presente documento:

k) En caso de certificaciones grupales, además de lo señalado en los literales anteriores la constancia deberá presentar la siguiente información:

Listado de productores integrantes, tales como fueron registrados.

Artículo 100. Requisitos mínimos de control

Los controles a lo largo de la cadena alimentaria son obligatorios para comprobar la trazabilidad y que los productos etiquetados como orgánicos cumplen con lo estipulado en este Instructivo.

a) Al momento de solicitar el ingreso al sistema de certificación orgánica, el Organismo de Certificación debe exigir al operador una descripción completa en el plan de manejo orgánico mencionado en el artículo 10 de la unidad de producción, sus habilitaciones y de su sistema productivo bajo declaración jurada que incluya:

b) Nombre o razón social, dirección exacta, plano del establecimiento con ubicación de los lotes de producción, habilitaciones y registros, georeferenciación, descripción del suelo, procedencia y calidad de agua de riego, potenciales fuentes contaminantes, actividades de los vecinos, terrenos bajo manejo orgánico y convencional, maquinarias y equipos, descripción de las instalaciones, descripción de labores, producciones de los tres últimos años para la producción primaria, la fecha de la última aplicación de productos no permitidos por este Instructivo en las parcelas y/o zonas de recolección pertinentes, tipo de procesamiento (flujograma de proceso), insumos utilizados para la elaboración, separación física de productos y procesos convencionales, productos finales, etiquetas empleadas, subcontratos, mercados de destino y otros que el Organismo de Certificación considere importantes.

c) El Organismo de Certificación debe identificar las unidades productivas que certifica con puntos georeferenciados.

d) El Organismo de Certificación debe realizar visitas de inspección a las unidades de producción durante el proceso de certificación en momentos oportunos de la producción, el procesamiento, almacenamiento y/o transporte.

e) El Organismo de Certificación debe evaluar y documentar el nivel de riesgo del operador y su actividad, y en base a ello deberá determinar el número, naturaleza y alcance de las visitas de inspección, debiendo realizar como mínimo una visita de inspección anual anunciada a cada operador. Asimismo, deberá realizar visitas de inspección no anunciadas si el nivel de riesgo lo requiere. La Autoridad Nacional Competente, podrá establecer requisitos adicionales de control dependiendo de la realidad de producción de sus operadores.

f) En caso de producción mixta en las unidades en las unidades de producción del operador, el Organismo de Certificación deberá asegurar que los sistemas de producción orgánico y convencional, estén claramente separados, tanto en lo relativo al producto como a la documentación. Todos los sistemas mencionados están sujetos a la inspección.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

g) El Organismo de Certificación debe verificar los registros de compra y venta de insumos y productos. Asimismo, debe realizar un balance de masas y considerar los factores de conversión de cada proceso.

h) El Organismo de Certificación debe verificar el adecuado aislamiento de las unidades de producción y de procesamiento, asimismo la existencia de barreras o zonas de amortiguamiento que impidan la contaminación del producto orgánico.

i) La Autoridad Nacional Competente establecerá los requisitos mínimos del Plan de Monitoreo de sustancias no permitidas por este Instructivo para garantizar la condición orgánica de los productos.

El Organismo de Certificación deberá implementar el Plan de monitoreo de residuos documentado aprobado por la Autoridad Nacional Competente en productos a efectos de disponer de evidencias objetivas propias de la conformidad. Este plan deberá efectuarse a los operadores, siguiendo criterios de evaluación de riesgos, aleatoria o dirigida según la historia de los operadores/productos tanto en la producción primaria como en el mercado.

j) En caso de sospecha razonable de uso de productos prohibidos por el presente Instructivo, el Organismo de Certificación debe tomar muestras de suelo, agua o planta para descartar la sospecha. Los criterios a tomarse en cuenta para la aceptación de la certificación orgánica en donde se hayan establecidos residuos analíticamente harán perder su condición orgánica si los productos superan los siguientes valores:

1. Para sustancias consideradas como contaminantes orgánicas persistentes se tomará como referencia los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

2. Para plaguicidas, aprobados para su uso en cultivos convencionales, no más del 5% adicional al MRL establecido por el Codex Alimentarios. Cuando se tengan valores superiores a 0,01 mg/kg las partes involucradas deberán iniciar una investigación para esclarecer lo ocurrido.

3. Para metales pesados, no superar los niveles máximos permitidos por el Codex Alimentarius. En caso que no se cuenten con datos de aceptación de residuos establecidos por el Codex Alimentarius se aceptarán los valores máximos reconocidos internacionalmente o aquellos requeridos por el mercado de destino.

k) Cuando el organismo de Certificación base su evaluación en un Sistema Interno de Control deberá evaluar su competencia, su funcionamiento y el cumplimiento del presente Instructivo.

l) El Organismo de Certificación debe verificar que el sistema interno de control (SIC) o de certificación grupal cuente con un Plan de Monitoreo de Residuos funcionando.

m) Los Organismos de Certificación no deberán certificar a operadores cuyas unidades productivas se encuentren expuestas a contaminación permanente que podría desnaturalizar la condición orgánica de sus productos.

n) El Organismo de Certificación debe verificar que no se almacenen productos prohibidos señalados por el presente Instructivo, de manera que se eviten los riesgos de contaminación para la producción orgánica. Asimismo el transporte a través de dichas áreas será restringido y de ser el caso, será registrado.

o) El Organismo de Certificación debe verificar que el transporte de productos de una unidad de producción a otra se efectúe bajo un sistema que asegure la condición orgánica del producto.

p) En el ámbito de la producción primaria el Organismo de Certificación debe:

1. Evaluar, aprobar y verificar la implementación del plan anual de manejo orgánico, además de los registros de las áreas de producción orgánica de origen vegetal y animal así como las de producción convencional de ser el caso.

2. Verificar que el operador haya identificado física y documentalmente sus animales o lotes de animales y mantenga actualizada la siguiente información:

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

3. Ingreso de animales nuevos, nacimientos, compras, ventas, muertes, cambios de categoría.

    a) Apareamiento

    b) Alimentación

    c) Tratamientos veterinarios, vacunas

    d) Movimiento en la unidad productiva

    e) Volúmenes o unidades físicas producidas (extracción de miel en apicultura)

    f) Productos pecuarios (huevos, leche, queso, etc.)

q) En el ámbito de la recolección silvestre, el Organismo de Certificación debe, al menos:

1. Verificar que el área de recolección sea claramente descrita en mapas, indicando la población humana residente y su distribución, utilizando referencias geográficas tales como: divisorias de agua, vertientes, picos, entre otros.

2. Exigir al recolector y/o comunidad responsable del área presentar un plan de manejo correspondiente a la (s) especie(s) que desea recolectar considerando la topografía, fragilidad del ecosistema, ecología de la especie a recolectar, tasa/volumen o unidades de producción que no afecten su supervivencia. Asimismo debe verificar los permisos respectivos establecidos por la Autoridad Competente en materia de protección de recursos naturales y protección de bosques.

r) El Organismo de Certificación no podrá certificar la recolección como orgánica en al menos los siguientes casos:

1. Productos recolectados en áreas donde no se observe regeneración natural satisfactoria según los parámetros que correspondan a cada especie o las mismas que no cumplan con las legislaciones del país.

2. Productos cuya recolección altere negativa e irreversiblemente el

equilibrio existente del ecosistema y que pueda afectar las actividades socioeconómicas y culturales de las poblaciones de las áreas de extracción, teniendo en cuenta lo establecido en la Legislación Nacional vigente.

s) En el ámbito del procesamiento, el Organismo de Certificación debe, al menos:

1. Verificar la existencia y aplicación de las directrices para la separación de los productos e insumos de diferentes calidades en el procesamiento, almacenamiento y transporte.

2. Verificar que el operador cuente con procedimientos documentados y los aplique en el procesamiento.

3. Verificar que el producto orgánico haya sido elaborado en términos de calidad y cantidad con ingredientes, aditivos y bajo métodos permitidos por el presente Instructivo. (Flujograma de proceso-verificación de registros de proceso)

4. Verificar que el operador aplica procedimientos internos de protección durante el almacenamiento, para garantizar la inocuidad de los alimentos orgánicos. Verificar los procedimientos de limpieza e higiene (productos utilizados y oportunidad y frecuencia)

5. Verificar los registros de la cantidad de producto final elaborado por período. (Balance de masas: materias primas ingresadas-facturas de compra-productos producidos-número y tipos de envase, etiquetas consumidas, facturas de venta y stocks)

6. Verificar el registro del uso de etiquetas autorizadas y sus registros.

t) En el ámbito de la comercialización, el Organismo de Certificación debe al menos:

Para la exportación:

1. Verificar los certificados que avalen la condición orgánica de la mercadería, su rotulación, acondicionamiento, documentos de carga que

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

avalen la exportación (manifiesto de carga, o BL, facturas).

2. Verificar que la mercadería no es acompañada por otra carga contigua que pueda significar un riesgo para la pérdida de la condición orgánica de la mercadería, o que pueda llevar a confusión o fraude.

3. La Autoridad Nacional Competente podrá establecer mecanismos de control adicionales para cautelar la condición orgánica de los productos en base al análisis de riesgo.

   Para la importación:

   1. Verificar el origen a través de los certificados que acompañan los lotes comercializados

   2. Verificar documentación de transporte.

   3. Verificar facturas de compra y de venta.

   4. Realizar un balance de masas en instalaciones del importador (cantidades compradas vs. cantidades vendidas y en stock). Cotejar con facturas, las cuales deberán conservarse durante al menos cinco años.

El operador deberá mantener registros escritos y evidencias documentales actualizadas para permitir que el organismo o autoridad de control determine el origen, naturaleza y cantidades de todas las materias primas adquiridas, y el uso que se ha hecho de tales materiales. Por otra parte, se deben mantener cuentas escritas y evidencias documentales de la naturaleza, cantidad y consignatarios de todos los productos agrícolas vendidos. Las cantidades vendidas directamente al consumidor final deben ser contabilizadas diariamente. Si la unidad elabora sus propios productos, sus cuentas deben contener toda la información requerida.

DE LA CERTIFICACIÓN GRUPAL Y SISTEMA INTERNO DE CONTROL

Artículo 101. Certificación grupal y Sistema Interno de Control

El principio básico detrás de este tipo de certificación es la existencia de una estructura orientada al trabajo asociado, responsable del cumplimiento de los estándares orgánicos aplicables y de la venta conjunta. El trabajo principal de control de la calidad orgánica es realizado por inspectores internos, capacitados, y la organización posee una estructura organizacional que cuenta con un Sistema Interno de Control (SIC). Posteriormente, un organismo externo de control (certificadora) evalúa la efectividad del SIC, realiza sus propias inspecciones externas a algunos miembros del grupo y con esta información puede tomar la decisión de certificar o no al grupo como un todo, cuando se ha demostrado que los miembros cumplen uniformemente los requisitos de certificación. El grupo de productores debe contar con un representante legal y este a su vez es el responsable ante el organismo de certificación.

El Organismo de Certificación basará la evaluación de la conformidad del operador grupal en lo siguiente:

Artículo 102. De los miembros del operador grupal

Los miembros productores del operador grupal deben estar ubicados en áreas geográficas cercanas y similares condiciones agroecológicas.

Un grupo de productores debe estar conformado por aquellos productores que cumplan con lo establecido en la Tabla 1 del Anexo XI. Aquellos productores que no cumplan con estos criterios deben ser sometidos a una inspección física completa anual por el organismo de certificación. Las agencias de certificación deben tener políticas claras para autorizar exclusiones a lo mencionado en la Tabla 1 del Anexo XI. Dichas políticas deben ser aprobadas por la Autoridad Nacional Competente antes de su implementación.

Los productos de las unidades de producción que pertenezcan a un grupo de productores, no podrán estar certificados individualmente o certificarse en otro grupo de productores. En cualquier caso, la certificación es concedida a la agrupación, que contiene productores que poseen una o más unidades

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

productivas.

Nota: No se podrá conceder una certificación grupal a una explotación con múltiples unidades de producción, donde un individuo o una organización es propietaria de varias áreas de producción que constituyen entidades legales separadas. En este caso se deben inspeccionar todas las unidades productivas y cumplir con los estándares orgánicos aplicables, para su certificación.

Artículo 103. De la administración y estructura

El operador grupal deberá estar legalmente constituido, contar con una estructura orgánica con funciones definidas y con procedimientos documentados claros y con capacidad suficiente para el desarrollo de las actividades delegadas.

El operador grupal podrá estar organizado bajo su propia estructura o en afiliación con el procesador o exportador; por lo que procesadores y exportadores podrán ser parte de la estructura del grupo, siempre y cuando sean inspeccionados anualmente por la agencia de certificación contratada

La comercialización de productos orgánicos producidos por miembros del grupo, deberá ser realizada únicamente de forma grupal por la organización. La certificación otorgada a un grupo no podrá ser utilizada por sus miembros para comerciar de manera independiente.

Deberán existir acuerdos contractuales firmados con cada uno de los miembros del grupo. El mantenimiento y actualización de dichos acuerdos es responsabilidad del Comité Interno.

El grupo deberá demostrar que posee la capacidad (de recursos, técnica y de infraestructura) para implementar y mantener un adecuado Sistema Interno de Control.

Artículo 104. Sistema Interno de Control (SIC)

El operador grupal debe contar con un Sistema Interno de Control.

Los productores constituidos como operador grupal deben cumplir con lo

establecido en el Sistema Interno de Control y con el presente Instructivo, y no podrán presentar a más de un Organismo de Certificación, el mismo lote de producción.

El Sistema Interno de Control debe implementarse en la totalidad de las unidades productivas orgánicas y realizar como mínimo una visita de inspección anual a cada una de ellas.

El Sistema Interno de Control debe contar con:

1. Evidencias que demuestren que los productores comprenden el Instructivo y su aplicación a sus operaciones particulares.
2. Los informes de inspección de cada productor e información relevante que permitan verificar el proceso de control,
3. Un procedimiento no discriminatorio de habilitación de productores que trabajen de conformidad con el presente Instructivo,
4. Un procedimiento de aplicación de las sanciones.
5. Personal suficiente competente y calificado, sin conflicto de intereses
6. Toda la información del sistema productivo para demostrar la eficacia de sus controles y decisiones tomadas.
7. Un Plan de Monitoreo de Residuos funcionando.

El(Los) inspector(es) interno(s), realizará(n) las inspecciones a las unidades de producción de acuerdo a los procedimientos y formatos establecidos por el SIC para el efecto.

La información mínima que deberá contener el informe de inspección será:

a) Nombre y código del productor;

b) Nombre de la unidad de producción;

c) Ubicación y cuando sea posible coordenadas GPS;

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

d) Cultivos, superficies y estatus de certificación;

e) Fecha de inspección;

f) Fecha de última aplicación de productos no permitidos;

g) Hallazgos y no conformidades detectadas;

h) De existir, se incluirá evidencias de incumplimientos a las normativas;

i) Plazo de implementación de acciones correctivas;

j) Firma del productor e inspector interno.

k) Estimado de cosecha

l) Evaluación de riesgo de contaminación

m) Otros que sean considerados por el organismo de certificación

El Sistema Interno de Control deberá asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el proceso de control.

En base a la información de cada productor el Sistema Interno de Control realizará un análisis de riesgo de cada uno de ellos para determinar el número, oportunidad y naturaleza de inspección que le realizará. Con ello, definirá un Plan Anual de Inspecciones que deberá presentar al Organismo de Certificación.

El Sistema interno de Control deberá presentar anualmente un informe de las actividades realizadas y decisiones tomadas.

El Sistema Interno de Control deberá contar en su estructura con un Comité que evaluará los informes de inspección, el sistema productivo y la conformidad de cada productor. Este Comité estará integrado por personal calificado en el conocimiento del Instructivo y los sistemas productivos orgánicos y demostrar objetividad y confidencialidad de la información obtenida.

El SIC deberá comunicar inmediatamente al organismo de certificación, sobre las irregularidades, no conformidades encontradas, acciones correctivas implementadas en los plazos fijados para el efecto y/o sanciones aplicadas a

sus miembros.

La implementación de las acciones correctivas deberá ser comprobada por los inspectores internos y su efectividad deberá ser evaluada por el Comité del SIC, antes de la comercialización de los productos.

El SIC deberá establecer un procedimiento para el seguimiento y documentación de las acciones correctivas implementadas y sanciones aplicadas a sus miembros.

El Sistema Interno de Control debe permitir al Organismo de Certificación y a la Autoridad Competente el acceso a todas sus instalaciones, actividades e información que fueran requeridas.

Artículo 105. Documentación y registros del SIC

El Sistema Interno de Control debe contar con toda la información (documentación y registros) centralizada de todos los productores integrantes del grupo, la documentación mínima a ser manejada y controlada por parte del SIC, será:

a) Estatutos o constitución de la organización de grupo de productores;

b) Organigrama de la organización;

c) Nombre de la persona representante de la organización y de la responsable del SIC, y sus designaciones;

d) Instructivo interno que defina los criterios, normas, manuales y procedimientos internos y sanciones para garantizar la calidad orgánica de los productos;

e) Listados de los miembros con la descripción de las unidades de producción, todas las unidades de producción y en medida de lo posible con los correspondientes datos de georeferenciación,

f) Producción: entrada de la unidades de producción, infraestructura o hito de referencia identificable.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

g) Procesamiento: entrada de la planta procesadora.

h) Acuerdos o contratos firmados entre los productores y la organización, que demuestren el compromiso y conformidad en el cumplimiento del Instructivo interno de la organización

i) Normas aplicables

j) Reportes de inspección firmada por el inspector y productor y hallazgos encontrados como parte de su trabajo

k) Implementación de acciones correctivas;

l) Sanciones aplicadas;

m) Apelaciones y reclamos;

n) Informe anual que incluya al menos: productores controlados, productores sancionados, productores incorporados, lista de inspectores calificados;

o) Listas del personal técnico y administrativo, hojas de vida;

p) Registros de formación y capacitación al personal;

q) Flujos de volúmenes, incluyendo comercialización dentro y fuera del grupo, ya sea como producción orgánica o como producción convencional (el SIC debe mantener un registro y control sobre otras propiedades del productor no incluidas dentro de la producción orgánica, que posean el mismo cultivo que aquel certificado);

r) Listados de proveedores y subcontratistas;

s) Fecha de última aplicación de productos no permitidos en las áreas certificadas;

t) Información documental que permita identificar la propiedad o responsabilidad del pequeño productor sobre la unidad de producción;

u) Contratos con procesadoras y/o exportadoras externos a la organización, cuando corresponda;

v) Deberá mantenerse registros para demostrar el funcionamiento efectivo del SIC que asegure el cumplimiento de lo dispuesto en el marco legal vigente de la agricultura orgánica por parte de sus miembros.

La información y registros, deberán estar a disposición de la agencia de certificación y/o de la Autoridad Competente, a cualquier momento cuando sean requeridos.

Artículo 106. Capacitación y formación del Personal del SIC

El grupo deberá asegurar que el personal del SIC, posea la competencia técnica requerida para realizar efectivamente las funciones delegadas.

Deberá mantenerse registros de capacitaciones y formación del personal de gestión e inspectores internos.

El personal deberá estar constantemente actualizado sobre el marco legal vigente de la agricultura orgánica y demás legislaciones pertinentes.

Deberán estar documentados los programas de capacitación a productores.

Artículo 107. Apelaciones y quejas

El SIC deberá contar con un procedimiento para el tratamiento de apelaciones y quejas, el mismo que deberá estar disponible y en conocimiento de los clientes internos y externos del grupo.

Deberán estar documentadas todas las apelaciones y/o quejas que se presenten hacia el grupo o a sus miembros

Artículo 108. Lineamientos aplicables a la certificación grupal

Deberá existir un acuerdo contractual entre el organismo de certificación con el grupo de productores.

El Organismo de Certificación deberá evaluar la efectividad del Sistema de Control Interno, con el objetivo final de comprobar el cumplimiento de los estándares orgánicos por cada uno de los miembros del grupo

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

El organismo de certificación debe inspeccionar anualmente el porcentaje de unidades productivas que garantice el cumplimiento de este Instructivo con base en un análisis de riesgos, tomándose como mínimo indicativo la raíz cuadrada del número de productores por año, siempre y cuando no sea inferior al 5% del total. En ambos casos estará definido, al menos, en base a la Tabla 2 del Anexo XI.

Cuando sea aplicable, al menos el 75% de los productores inspeccionados deberán ser diferentes de los inspeccionados en la última inspección externa regular.

Las inspecciones realizadas por el organismo de certificación deberán incluir una evaluación del Sistema Interno de Control y visitas a un determinado número de unidades de producción, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normativas de producción orgánica.

El organismo de certificación deberá realizar visitas de control sin aviso a los productores en función del riesgo, realizando al menos una visita de control sin aviso cada tres años.

El organismo de certificación centrará su evaluación en la funcionalidad, objetividad y efectividad del SIC.

El organismo de certificación deberá contar con una política documentada de sanciones.

En caso que el organismo de certificación demuestre deficiencias en el funcionamiento, confiablidad o efectividad de los sistemas internos de control, deberá aplicar sanciones al grupo como un todo, y en casos que lo ameriten deberá imponer la suspensión definitiva del certificado del grupo.

Los organismos de certificación deberá intercambiar información con las otras agencias que certifiquen a los grupos de productores; por lo que en caso que un grupo de productores, haya obtenido certificación orgánica emitida por más de una agencia, los listados de productores y unidades de producción, deberán ser equivalentes en todos los casos

El Organismo de Certificación debe asegurar que las inspecciones realizadas

por muestreo sean representativas, considerando el nivel de riesgo de cada grupo.

El Organismo de Certificación debe disponer siempre de una información completa del predio del productor, y cuando éste tenga una producción mixta, debe asegurar que la producción convencional no afectará a la producción orgánica.

La responsabilidad de la certificación orgánica recae sólo en el Organismo de Certificación registrado por la Autoridad Nacional Competente.

La Autoridad Nacional Competente podrá establecer requisitos complementarios para fortalecer los Sistemas Internos de Control.

Artículo 109. Obligaciones de los Organismos de Certificación

a) Todo Organismo de Certificación está sujeto a las actividades de control como las auditorías y supervisiones por parte de la Autoridad Nacional Competente.

   Tiene las siguientes obligaciones:

   1. Estar registrada como Organismo de Certificación ante la Autoridad Nacional Competente tener una sede y representante legal en el país, donde dispondrá de todos los registros, y donde se realizarán las auditorias de rigor. Tendrá un responsable técnico quien será el nexo con la Autoridad Competente.

   2. Se deberá cumplir la Norma ISO/IEC 17065 y su acreditación como requisito para su habilitación y registro ante la Autoridad Nacional Competente, y se requerirá de la acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

   3. Mantener un registro actualizado de sus operadores, áreas productivas y productos certificados, debiendo registrar la información en una base de datos según indicaciones de la Autoridad Nacional Competente.

   4. Brindar las facilidades a la Autoridad Nacional Competente para el

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

cumplimiento de sus funciones, permitiendo el acceso a todas sus instalaciones, actividades e información.

5. Presentar información cuantitativa y cualitativa a la Autoridad Nacional Competente dentro de los plazos fijados oficialmente y por los medios que ella lo establezca

6. Informar a la Autoridad Nacional Competente dentro de los cinco (05) días hábiles de haberse producido, la cancelación o suspensión de certificación (incluyendo las razones) o renuncia de sus operadores o cualquier cambio de información respecto a éstos, así como el ingreso de importadores a su programa de certificación.

7. Presentar ante la Autoridad Nacional Competente, la documentación que sustente la factibilidad de derogar el tiempo de conversión de un operador, para la aprobación y poder acogerse al Art. 17 del Instructivo para promover y regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador.

8. Las agencias certificadoras dentro de las dos primeras semanas de cada año deberán presentar a la Autoridad Nacional Competente: los rendimientos estimados anuales de la producción orgánica (Kg/ha) de cada uno de sus operadores, indicando el estatus respectivo de certificación, código de registro y superficie de las unidades productivas orgánicas (ha).

9. Informar anualmente a la Autoridad Nacional Competente de las medidas correctivas aplicadas por sus operadores, los cambios de sus procedimientos de certificación, de sus procedimientos, sus subcontratistas, cambios de personal y las responsabilidades del mismo. Sin perjuicio que el Organismo de Certificación informe a la Autoridad Nacional Competente sobre asuntos inherentes a su labor cuando ésta lo requiera. Deberá brindar un informe anual de sus actividades: lista actualizada de operadores, plan de inspecciones cumplida y pendiente, monitoreo de residuos y contaminantes, sanciones, certificados emitidos, quejas y reclamos recibidos y atendidos, etc. La información

anual deberá estar en disposición de la Autoridad Nacional Competente antes del 31 de marzo de cada año.

10. Contar con un Plan de Monitoreo de Residuos, en base a los requisitos establecidos por la Autoridad Nacional Competente.

11. Verificar que sus certificados y sellos de conformidad sean utilizados adecuadamente por sus operadores.

12. Mantener un registro de las importaciones de productos orgánicos.

b) En caso que un operador opte por concluir el vínculo contractual con un Organismo de Certificación e iniciarlo con otro, es obligación del Organismo de Certificación que culmina el vínculo contractual con el operador, proporcionar la información técnica de éste, que obra en sus archivos al Organismo de Certificación que establece el nuevo vínculo contractual, dentro de un plazo máximo improrrogable de quince (15) días hábiles, previa solicitud escrita del operador. Los Organismos de Certificación que interactúan en estos casos, están obligados a mantener indefinidamente la confidencialidad de la información de la que disponen a través del sistema de control.

c) Los organismos de certificación registrados ante la Autoridad Competente están obligadas a registrar a todos sus operadores certificados. Los organismos de certificación registrados ante la Autoridad Competente están obligadas a reconocer mutuamente sus certificados e intercambiar información sobre operadores en caso de sospecha de infracciones al presente Instructivo. En caso de incumplimiento de este literal, la Autoridad Nacional de Control podrá actuar como mediador respetando todos los principios de confidencialidad de la información a ser transmitida.

d) Los organismos de certificación deben notificar a la Autoridad Competente de forma mensual, sobre todos los certificados orgánicos emitidos, extendidos, suspendidos o retirados, así como los reportes de las cantidades exportadas por sus operadores.

e) Los organismos de certificación deben notificar a la Autoridad Competente

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

el primer día laborable de cada mes, sobre todos las cantidades importadas de productos orgánicos y que cumplan con los requisitos de certificados de importación.

f) Los organismos de certificación deben notificar a la Autoridad Competente de forma inmediata y sancionar al operador de conformidad a lo establecido en sus procedimientos de sanciones; sin perjuicio de que por su gravedad o reincidencia en las normas vigentes, la haga susceptible de sanción por parte de la autoridad nacional competente.

g) La Autoridad Competente emitirá los certificados fitosanitarios de exportación únicamente a aquellos operadores que se encuentren registrados tal como lo demanda el Sistema Nacional de Control de la Producción Orgánica Agropecuaria del Ecuador y consten en la lista oficial de operadores orgánicos. Además deberá presentar en los puestos de control de la Autoridad Competente copias de los certificados de registro de cada uno de los proveedores del envío en referencia.

h) Los requisitos de control se aplicarán a todos los operadores de productos mencionados en el Artículo 1 para garantizar la trazabilidad de los productos durante toda la cadena de producción, y para garantizar que se cumplan las disposiciones del presente Instructivo.

i) Del inicio del control por los organismos de certificación.-

Cuando se empiece a aplicar el régimen de control, adicional a lo indicado en el capítulo III el operador responsable deberá:

1. Establecer todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad y/o los locales y/o la actividad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Instructivo.

2. Establecer las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizados y las medidas de limpieza que deban adoptarse en los lugares de almacenamiento y en toda la cadena de producción del operador.

j) En su caso, la descripción y las medidas formarán parte de un sistema de

calidad establecido por el operador. La descripción y las medidas en cuestión se recogerán en una declaración, firmada por el operador responsable.

k) De la declaración del operador orgánico.- Esta declaración deberá mencionar, además, el compromiso contraído por el operador de:

1. Realizar las operaciones de conformidad con lo dispuesto en el presente Instructivo.

2. Aceptar, en caso de infracción o irregularidades, la aplicación de las medidas a que se refiere el artículo 110 del presente Instructivo.

3. Aceptar informar por escrito a los compradores del producto con el fin de garantizar que las indicaciones relativas al método de producción ecológica se retiran de dicha producción.

4. Dicha declaración deberá ser comprobada por la agencia de certificación que elaborará un informe señalando las posibles deficiencias e incumplimientos de las disposiciones del presente Instructivo. El operador también tendrá que firmar dicho informe y adoptar las medidas correctoras pertinentes.

l) De las visitas de control.- El organismo de certificación deberá efectuar, como mínimo una vez al año calendario, un control físico completo de todos los operadores. El organismo de certificación podrá tomar muestras para la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente Instructivo o para comprobar la utilización de técnicas de producción no conformes con el presente Instructivo. También podrán tomarse muestras que se analizarán para detectar posibles contaminaciones por productos no autorizados. En cualquier caso, dichos análisis deberán realizarse cuando exista presunción de que se han utilizado productos no autorizado. Después de cada visita deberá elaborarse un informe de inspección que también será firmado por la persona responsable de la unidad o por su representante.

m) Además, el organismo de certificación y/o la Autoridad Competente, realizarán visitas aleatorias, no anunciadas sobre la base de una evaluación general del riesgo de incumplimiento del presente Instructivo, teniendo en

cuenta al menos los resultados de inspecciones anteriores, la cantidad de productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

n) De los productos que presuntamente no satisfacen los requisitos del Instructivo.-

Cuando un operador considere o sospeche que un producto que él ha producido, elaborado, importado o recibido de otro operador, no cumple el presente Instructivo, iniciará procedimientos bien para retirar de dicho producto cualquier referencia al método de producción orgánico o bien para separar identificar el producto. Solamente lo podrá enviar para su procesamiento o etiquetado o ponerlo en el mercado tras haber disipado esa duda, a menos que su puesta en el mercado se realice sin indicación alguna de referencia al método de producción orgánico. En caso de una duda de este tipo, el operador informará inmediatamente al organismo de certificación. El organismo de certificación podrá exigir que el producto no sea puesto en el mercado con indicaciones que se refieran al método de producción orgánico hasta que la información obtenida del operador o de otras fuentes le haya convencido de que la duda ha sido disipada.

o) Cuando un organismo de certificación tenga la sospecha fundada de que un operador tiene intención de poner en el mercado un producto que no cumple el presente Instructivo pero que lleva una referencia al método de producción orgánico, dicho organismo de certificación podrá exigir que el operador no pueda comercializar dicho producto con esa referencia hasta que haya sido disipado esta duda.

p) Esta decisión irá complementada con la obligación de retirar del producto cualquier referencia al método de producción orgánico si el organismo de certificación tiene la certeza de que el producto no cumple los requisitos del presente Instructivo. No obstante, si no se confirmara la sospecha, la citada decisión deberá cancelarse antes de transcurrido un plazo desde su adopción. El organismo de certificación deberá definir dicho plazo. El operador deberá cooperar plenamente con la agencia de certificación para resolver la sospecha.

q) Del acceso a las instalaciones.- El operador deberá permitir al organismo de certificación y a las autoridades nacionales competentes cuando realicen la inspección, el acceso a todas las partes de la unidad y a todos los locales, así como a las cuentas y a los documentos justificantes pertinentes. Deberá facilitar al organismo de certificación toda la información que se considere necesaria para la inspección. Cuando así lo solicite el organismo de certificación, el operador deberá presentar los resultados de sus propios programas voluntarios de control y muestreo.

DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 110. De la acreditación

Con la finalidad de evaluar la competencia administrativa y técnica de los organismos de certificación alineados a principios y prácticas internacionales, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), ente oficial de acreditación de acuerdo a lo establecido en la Ley del sistema Ecuatoriano de la Calidad, realizará el proceso de acreditación basándose en los requisitos de la guía GPE ISO/IEC 65 (hasta que culmine su período de transición) o la Norma ISO/IEC 17065, como requisito previo para su habilitación y registro ante la Autoridad Nacional Competente

DEL CONTROL Y REGISTRO

Artículo 111. De la Autoridad Nacional de Control

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, Institución adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca - MAGAP, es la Autoridad Nacional Competente encargada del control de la producción orgánica, recepción de denuncias y resolución en caso de incumplimiento o fraude contra el cumplimiento del presente Instructivo y las resoluciones complementarias a este Instructivo.

AGROCALIDAD podrá controlar en cualquier momento a cualquiera de los

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Organismos de Certificación, operadores e inspectores de la producción orgánica que operan en el país. En caso necesario, podrá requerir el apoyo de la fuerza pública.

Los Organismos de Certificación, operadores e inspectores de la producción orgánica que operan en cada país, y los propietarios de los productos de que se trate, se encuentran obligados a permitir el acceso y a brindar toda la información pertinente a la producción orgánica a la Autoridad Nacional Competente y a colaborar en el ejercicio de sus funciones.

AGROCALIDAD se encuentra facultada para emitir directivas con efectos generales, supervisar y fiscalizar las actividades relacionadas con la producción orgánica, imponer sanciones, ordenar medidas preventivas y cautelares, dictar mandatos y medidas complementarias y correctivas, resolver controversias, así como las demás potestades previstas en su ordenamiento jurídico nacional.

Facilitación de la participación del Sector Privado.- Los productores, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores contribuirán en velar por el cumplimiento de las normas contenidas en el presente Instructivo y garantizar la condición de productos orgánicos de aquellos que ofrezcan o se denominen como tales. En consecuencia, toda persona tiene derecho a recibir protección contra las prácticas fraudulentas o engañosas y a recibir protección contra la producción, importación, comercialización o traspaso a título gratuito de productos falsamente denominados “orgánicos biológicos o ecológicos” que no hayan cumplido con lo establecido en el presente Instructivo. A tales efectos se facilitará el acceso para que puedan realizarse denuncias, quejas o reclamos ante situaciones de fraude o engaño, o publicidades engañosas.

En la aplicación del presente Instructivo, AGROCALIDAD brindará la información de carácter pública que ha generado en el ejercicio de su competencia al sector privado, representado por las organizaciones gremiales, los agentes económicos agrarios y otros actores vinculados con la actividad de producción orgánica. Asimismo, podrá orientar, coordinar y apoyar las iniciativas de proyectos, programas públicos o privados conducentes a la certificación de los productos orgánicos.

El régimen de control aplicado por parte de los organismos de certificación, como por la Autoridad Competente, incluye las medidas de control mencionadas en el Artículo 112, 113 y 115.

Artículo 112. Del control de la Autoridad Competente

Para efectos de control, la Autoridad Nacional Competente tomará las siguientes acciones:

a) Implementar permanentemente el Sistema Nacional de Control de la Producción Orgánica Agropecuaria del Ecuador, en base al presente Instructivo y su respectivo manual de procedimientos..

b) Llevar el Registro nacional de los organismos de certificación de productos orgánicos, inspectores orgánicos, operadores orgánicos y en transición. Obligar a los organismos de certificación a mantener una base de datos común pública a través de su página web, actualizable todo el tiempo con información de operadores certificados, tal como se menciona en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad.

c) Mantener un registro de las importaciones de productos orgánicos y la base de evaluación realizada por los organismos de certificación de la equivalencia técnica de la reglamentación utilizada en los países de los cuales se pretenda importar productos orgánicos.

d) Supervisar y aplicar lo mencionado en el Sistema Nacional de Control de la Producción Orgánica Agropecuaria del Ecuador, al mercado nacional para asegurar el cumplimiento de los productos mencionados en el Artículo1 del presente Instructivo.

e) Dar seguimiento a las denuncias formales de toda persona natural o jurídica, relacionadas con incumplimientos con el presente Instructivo.

f) Remitir a la justicia ecuatoriana los casos relacionados al punto anterior que ameriten ser juzgados por ella; y,

g) Fijar las sanciones para los operadores y organismos de certificación que incumplan con lo establecido en el presente Instructivo y sus resoluciones

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

complementarias.

DEL REGISTRO

Artículo 113. Del registro de los organismos de certificación

Todo Organismo de Certificación de producción orgánica para operar en el país debe estar acreditado, y registrado ante la Autoridad Nacional Competente y presentar una solicitud de acuerdo al Anexo XIV del presente Instructivo adjuntando los siguientes documentos:

a) Acta de Compromiso (Anexo XV)

b) Lista y condición de los operadores actualizada.

c) Personería Jurídica y Poder del representante legal de la entidad solicitante vigente.

d) Número del Registro Único de Contribuyente o documento equivalente, vigente en el país.

e) Lista de procesos de certificación de producción orgánica diferentes a lo contemplado en el presente Instructivo.

f) Manual de calidad que contenga la Política de Calidad del solicitante (que refleje el cumplimiento de las disposiciones de la Norma ISO/IEC 17065).

g) Manual de procedimientos (que incluya los registros)

h) Procedimiento para el tratamiento de quejas, reclamos y sanciones.

i) Relación del personal detallando su función, formación y condición laboral.

j) Lista de inspectores registrados.

k) Lista de laboratorios (subcontratistas) con su respectiva documentación.

l) Boleta de depósito de la tasa que fije la Autoridad Nacional Competente.

Luego de presentados los mencionados documentos en el numeral precedente, la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud. Posteriormente realizará las auditorías a efectos de verificar la veracidad de la información presentada. De no resultar conforme la auditoria la Autoridad Nacional Competente formulará las no conformidades y observaciones al expediente presentado, debiendo el solicitante efectuar las acciones correctivas correspondientes en el plazo acordado entre el solicitante y la Autoridad Nacional Competente.

Una vez solucionadas las no conformidades por parte del solicitante la Autoridad Nacional Competente procederá a otorgar el Registro solicitado.

El Registro tiene una vigencia de 3 años, pudiendo ser renovado por periodos iguales a solicitud del interesado, para lo cual presentará los siguientes requisitos: (toda la información que no pueda ser aportada en original debe ser presentada como declaración jurada notarial).

La Autoridad Nacional Competente se reserva el derecho de realizar auditorías cuando lo considere conveniente. El organismo de Certificación se compromete a informar cualquier cambio que pueda ocurrir durante este periodo que pueda influir a la situación inicial que originó su registro.

a) Solicitud (Anexo XIV)

b) Información sobre cambios en los procedimientos y en su Manual de Calidad.

c) Información sobre cambios en subcontratistas.

d) Boleta de depósito de la tasa correspondiente.

Durante la vigencia del Registro, el Organismo de Certificación podrá solicitar la ampliación del alcance de su Registro. Para ello debe adjuntar los siguientes documentos:

a) Solicitud (Anexo XIV)

b) Copia simple de las normas de producción orgánica aplicadas para el área solicitada.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

c) Relación del personal detallando condición laboral, función y formación.

d) Lista de inspectores con su número de Registro ante la Autoridad Nacional Competente.

e) Lista de laboratorios (subcontratistas).

f) Manual de procedimientos (que incluya los formularios y flujogramas de actividades, así como las sanciones a aplicar a los operadores ante incumplimientos).

g) Boleta de depósito de la tasa que fije la Autoridad Nacional Competente.

La solicitud de renovación deberá ser presentada antes de sesenta (60) días de la fecha de vencimiento del Registro.

Artículo 114. Cancelación del registro

La Autoridad Nacional Competente podrá cancelar el registro a los Organismos de Certificación de la Producción Orgánica en los siguientes casos:

a) A solicitud del Organismo de Certificación o por no solicitar su renovación dentro del plazo establecido.

b) Por tener deficiencias reiteradas y graves en la conducción del control de la Producción Orgánica de sus operadores, que traiga como consecuencia la pérdida de la integridad orgánica de los productos.

c) Por haber proporcionado a la Autoridad Nacional Competente información falsa o adulterada para obtener o mantener el Registro.

d) Reiterado incumplimiento de las obligaciones establecidas para los Organismos de Certificación en el presente Instructivo.

La Autoridad Nacional Competente publicará un listado de los organismos de certificación habilitados.

Artículo 115. Del registro de los Inspectores

Los inspectores solicitantes o los Organismos de Certificación Orgánica

deberán tramitar ante la Autoridad Nacional Competente el Registro (Anexo XIII) antes del inicio de sus actividades, para lo cual deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Presentar la hoja de vida con formación universitario en ciencias agrarias, biológicas o de los alimentos, de acuerdo al alcance solicitado.

b) Demostrar conocimientos ante la Autoridad Nacional Competente del presente Instructivo y al alcance de producción orgánica a las cuales aplican.

c) Demostrar capacitación en procedimientos del organismo de certificación si fuese un inspector de planta o conocimientos de procedimientos de certificación basados en lineamientos de la norma ISO/IEC 17065

d) Demostrar participación en inspecciones de campo.

e) Presentar comprobante de pago de la tasa que determine la Autoridad Nacional Competente.

El Organismo de Certificación deberá evaluar al tiempo de la contratación de los servicios de los inspectores el que los mismos no tengan conflicto de intereses.

Las actividades realizadas por inspectores no registrados ante la Autoridad Nacional Competente, carecen de validez para una decisión de certificación orgánica.

El registro del inspector orgánico ante la Autoridad Nacional Competente será por única vez, cada dos años de su registro mediante comunicación escrita se informará a la Autoridad Nacional Competente su interés de mantener su condición como tal, para tales efectos deberá actualizar su competencia técnica y que además demuestre que el inspector ha realizado al menos 4 inspecciones dentro de los años.

La Autoridad Nacional Competente publicará un listado de los inspectores orgánicos habilitados.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Artículo 116. Del registro de los operadores

Todo operador de productos mencionados en el Artículo 1 del presente Instructivo deberá obtener la certificación orgánica a través de un organismo de certificación acreditado por el OAE y registrado ante la Autoridad Competente. Además deberá registrarse ante la Autoridad Nacional Competente para el Control de la Producción Orgánica por única vez, en la que se le emitirá un número de registro POA.

La Autoridad Nacional Competente emitirá procedimientos específicos para el registro de los operadores orgánicos.

La Autoridad Nacional Competente publicará un listado de los operadores orgánicos registrados.

Artículo 117. De los certificados

Considerándose las ventajas de las firmas electrónicas y los procesos cero papel, se ha establecido el formato de certificado detallado en el Anexo IX del presente Instructivo, para que los organismos de certificación empleen este o a su vez los formatos contengan al menos la información mencionada en el este anexo.

CAPÍTULO VII

DE LA RESPONSABILIDAD DE LA INTEGRIDAD DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

Artículo 118. De la responsabilidad de la integridad de los productos orgánicos

La responsabilidad por las condiciones de calidad e integridad de los productos orgánicos, recae en la persona natural o jurídica que sea la propietaria de la misma (productor, comercializador, exportador,), en virtud de las transacciones comerciales que las partes hayan realizado. Es responsabilidad del organismo de certificación registrado el velar por el mantenimiento de la integridad del producto orgánico.

Artículo 119. De la Responsabilidad del Productor

El productor se responsabiliza por precautelar la calidad e integridad del producto orgánico, desde el momento de la producción hasta la entrega que se haga de los productos al comercializador (local o internacional), para lo cual el comercializador realizará las pruebas que considere pertinentes para comprobar el estado de las mismas.

Artículo 120. De la Responsabilidad del Comercializador y/o Exportador

La responsabilidad del comercializador y/o exportador recae desde el momento en que recibe el producto orgánico, siendo su obligación establecer las pruebas necesarias para que el producto a comercializarse (mercado interno o externo), no contenga residuos de plaguicidas.

CAPITULO VIII

DE LOS PROCEDIMIENTOS DE NO CONFORMIDAD

Artículo 121. Procedimiento por no conformidad o incumplimiento de los operadores

Cuando se presenten no conformidades o incumplimientos respecto al cumplimiento del presente instructivo por parte del operador, se deberán seguir los siguientes lineamientos, adicionales a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17065:

a) **Notificación.-** Cuando una inspección, revisión o investigación de una operación certificada hecha por un organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente revele una no conformidad o incumplimiento al presente Reglamento, se le enviará por escrito al responsable de la operación certificada una notificación del incumplimiento. Tal notificación proporcionará:

   1. Una descripción de cada incumplimiento;

   2. Los hechos sobre los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

3. La fecha en la cual el operador deberá impugnar o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo por cada corrección.

b) **Resolución.-** Cuando un operador demuestre que cada no conformidad o incumplimiento ha sido resuelto, el organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente, tal como sea pertinente, notificará al operador por escrito la resolución con el levantamiento por no conformidad o incumplimiento.

c) **Propuesta de Suspensión o revocación.-** Cuando la impugnación o corrección del incumplimiento o no conformidad, no se complete dentro del período de tiempo prescrito, el organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente notificará por escrito la suspensión o revocación de la certificación de la operación total o de una porción de la operación, tal como sea pertinente al incumplimiento. Cuando una corrección de incumplimiento no sea posible, la notificación de incumplimiento y suspensión propuestas se podrán combinar en una sola notificación. La notificación de suspensión o revocación de certificación propuestas establecerá:

1. Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;
2. La fecha vigente propuesta de tal suspensión o revocación;
3. El impacto de una suspensión o revocación en la elegibilidad de certificación futura; y
4. El derecho de solicitar mediación de conformidad con el Artículo 122 del presente Reglamento o de presentar una apelación de conformidad con el Artículo 125.

d) **Violaciones intencionales.-** No obstante el literal (a) de este Artículo, si un organismo de certificación u Autoridad Nacional Competente tenga pruebas que un operador ha violado intencionalmente lo establecido en la presente Normativa, el organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente enviará a la operación certificada una propuesta de suspensión de revocación de certificación de la operación total o de una porción de la

operación, tal como sea pertinente por incumplimiento.

e) **Suspensión o revocación.-** Si la operación certificada no corrige el incumplimiento, para resolver el problema por medio de impugnación o mediación, o para presentar una apelación de suspensión o revocación de certificación propuesta, el organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente enviará a la operación certificada una notificación por escrito de suspensión o revocación.

Un organismo de certificación o Autoridad Nacional Competente no deberá enviar una notificación de suspensión o revocación a una operación certificada que haya solicitado mediación de conformidad con el Artículo 122 del presente Reglamento o haya presentado una apelación de conformidad con el Artículo 125 del presente Reglamento, mientras la resolución final de cualquiera esté pendiente.

f) **Elegibilidad.-** Un operador cuya certificación se haya suspendido según este Capítulo podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido a la Autoridad Nacional Competente para el restablecimiento de la certificación. El pedido se deberá acompañar de una evidencia que demuestre la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador.

Un operador cuya certificación haya sido revocada no será elegible para recibir certificación por un período de 3 años después de la fecha de tal revocación. La Autoridad Nacional Competente, cuando se considere pertinente reducir o eliminar el período de falta de elegibilidad.

Artículo 122. Mediación

Cualquier disputa con respecto a rechazo de certificación o suspensión o revocación de certificación propuesta según esta parte se podrá mediar bajo pedido del operador y con la aceptación del organismo de certificación.

La mediación será pedida por escrito al organismo de certificación pertinente.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Si el organismo de certificación rechaza el pedido para mediación, el organismo de certificación proporcionará una notificación por escrito al operador. La notificación por escrito dará aviso al operador del derecho de solicitud de apelación, de conformidad con el Artículo 123 del presente Reglamento, dentro de 30 días después de la fecha de la notificación de rechazo por escrito del pedido para mediación. Si el organismo de certificación acepta la mediación, tal mediación la llevará a cabo la Autoridad Nacional Competente

Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de mediación. Si la mediación no tiene éxito, el solicitante para certificación o la operación certificada dispondrán de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión del organismo de certificación de conformidad con el literal 123 del presente Reglamento.

Cualquier acuerdo al que se llegue durante el proceso de mediación o como un resultado del mismo deberá estar en cumplimiento con la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador.

Artículo 123. Procedimiento por no conformidad o incumplimiento de los organismos de certificación

a) **Notificación.-** Cuando una inspección, revisión, o investigación de un agente organismo de certificación revele cualquier incumplimiento con la Ley Sistema Ecuatoriano de la Calidad o de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador una notificación por escrito de incumplimiento se enviará al organismo de certificación. Tal notificación proveerá:

1. Una descripción de cada incumplimiento;
2. Los hechos por los cuales se basa la notificación de incumplimiento; y
3. La fecha por la cual el organismo de certificación deberá rebatir o corregir cada incumplimiento y presentar documentación de apoyo para cada corrección cuando la corrección sea posible.

b) **Resolución.-** Cuando el organismo de certificación demuestre que cada incumplimiento está resuelto, la Autoridad Nacional Competente deberá enviar al organismo de certificación una notificación por escrito de la resolución del (los) incumplimiento(s).

c) **Propuesta de Suspensión o revocación.-** Cuando la impugnación no tiene éxito o la corrección de incumplimiento no se complete dentro del período de tiempo prescrito, La Autoridad Nacional Competente notificará por escrito la propuesta de suspensión o retiro de la acreditación o el registro según corresponda, propuesta al organismo de certificación.

Cuando no sea posible una corrección de incumplimiento, la notificación de incumplimiento y la suspensión o retiro propuesta se podrá combinar en una sola notificación. La notificación de la suspensión o retiro de acreditación propuesta establecerá:

1. Las razones para la suspensión o la revocación propuestas;

2. La fecha vigente de suspensión o revocación propuesta;

3. El impacto en una suspensión o retiro de elegibilidad para acreditación y/o registro futura; y

4. El derecho de presentar una apelación de conformidad con el Artículo 125 del presente Reglamento.

d) **Violaciones intencionales.-** No obstante el literal (a) del Artículo 122 del presente Reglamento, si la Autoridad Competente tiene razón para creer que un organismo de certificación ha violado intencionalmente la Ley Sistema Ecuatoriano de la Calidad o de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador, la Autoridad Nacional Competente enviará una notificación de suspensión o retiro de acreditación propuesta al organismo de certificación.

e) **Suspensión o retiro.-** Cuando el organismo de certificación no presente una apelación a la suspensión o retiro de la acreditación propuesta o del registro, la Autoridad Nacional Competente enviará un aviso por escrito de la suspensión o retiro de la acreditación o registró al organismo de certificación

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

f) **Cesación de actividades de certificación.-** Un organismo de certificación cuya acreditación y/o registro se suspende o revoca deberá:

1. Cesar todas las actividades de certificación en el alcance que haya sido suspendido.

2. Transferir y poner a la disposición de la Autoridad Nacional Competente todos los récords concernientes a sus actividades de certificación que fueron suspendidas o retiradas.

g) **Elegibilidad.-** Un organismo de certificación cuya acreditación o registro la suspenda al Autoridad Competente según este Capítulo podrá en cualquier momento, a menos que se establezca de otra manera en la notificación de suspensión, presentar un pedido a la Autoridad Nacional Competente para la restitución de su acreditación o registro.

El pedido se deberá acompañar con evidencia demostrando la corrección de cada incumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir con y permanecer en cumplimiento con la Ley Sistema Ecuatoriano de la Calidad y de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador.

Articulo 124. De los Análisis

En caso de existir controversia sobre el resultado de análisis que determinan la aplicación de insumos químicos, esta deberá ser dirimida por la Autoridad Nacional Competente, quien señalará a un laboratorio que cuente con las con las garantías necesarias para obtener el resultado real e imparcial, hasta que se implemente un laboratorio nacional.

CAPITULO IX

DE LOS RECURSOS

Artículo 125. Apelaciones

a) **Apelaciones de Certificación.-** Un operador podrá apelar el rechazo de

una solicitud de certificación de un organismo de certificación; así como, podrá apelar una notificación de un organismo de certificación sobre una suspensión o revocación de certificación propuesta ante La Autoridad Nacional Competente, quien actuará en base a sus lineamientos internos.

b) **Período para la presentación.-** Una apelación de una decisión por incumplimiento se deberá presentar a la autoridad competente dentro del período de tiempo de hasta 30 días contados a partir de la fecha de notificación La apelación se considerará "presentada" en la fecha recibida por la Autoridad Nacional Competente. Una decisión de rechazar, suspender, o revocar la certificación será final y no apelable a menos que la decisión se apele de manera oportuna.

c) **Dónde y qué se debe presentar.-** Las apelaciones a la Autoridad Competente se deben presentar por escrito y estar dirigidas a la máxima autoridad de la Autoridad Nacional Competente. Todas las apelaciones deberán incluir una copia de la decisión adversa y una declaración de las razones del apelante para creer que la decisión no fue admisible o de acuerdo con los reglamentos, políticas y procedimiento se establecidos por la Autoridad Competente.

CAPITULO X

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 126. De las Infracciones

Tanto la Autoridad Nacional Competente para el control de la producción orgánica como los organismos de certificación deben velar por el cumplimiento a todas las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y en caso de que se confirmen y sancionen irregularidades, se suprima las indicaciones referentes al método de producción orgánica del lote afectado.

En caso de que se descubra una infracción manifiesta, el organismo de certificación, después de implementar sus procedimientos de control, deberá informar a la Autoridad Competente para que esta prohíba al operador la comercialización de los productos provistos de indicaciones relativas al método de producción orgánica, durante un periodo definido por la Autoridad

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Competente.

En caso de que la infracción conlleve una acción fraudulenta que afecte la confiabilidad de los procesos, la Autoridad Competente, previo el expediente formado por el organismo de certificación y cumpliendo las instancias del debido proceso.

En caso de infracciones de organismos de certificación, se aplicará lo establecido en la ley del sistema Ecuatoriano de Calidad, su respectivo reglamento y otras establecidas por la Autoridad Nacional Competente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Deróguese la Resolución N° 63 del 14 de octubre del 2008

SEGUNDA.-De la ejecución de la presente Resolución encárguese al Subproceso de Programas Específicos - Certificación Orgánica de la Dirección Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD

TERCERA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 30 de septiembre del 2013



Ing. Diego Alfonso Vizcaíno Cabezas

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

Anexos

ANEXO I

1. Fertilizantes y acondicionadores de suelo

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Estiércol de granja	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama) Su aplicación debe cumplir lo establecido en el artículo correspondiente al uso de estiércol. Debe someterse a un proceso de fermentación o dilución controlada previo a su uso para garantizar inocuidad de los productos comestibles
Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Su aplicación debe cumplir lo establecido en el artículo correspondiente al uso de estiércol. Debe someterse a un proceso de fermentación o dilución controlada previo a su uso para garantizar inocuidad de los productos comestibles
Mantillo de excrementos sólidos, incluidos la gallinaza y el estiércol compostado	
Excrementos líquidos de animales Utilización tras una fermentación controlada o dilución adecuada	Su aplicación debe cumplir lo establecido en el artículo correspondiente al uso de estiércol. Debe someterse a un proceso de fermentación o dilución controlada previo a su uso para garantizar inocuidad de los productos comestibles
Residuos domésticos compostados o fermentados	Producto obtenido a partir de residuos domésticos separados en función de su origen, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás Únicamente residuos domésticos vegetales y animales Únicamente cuando se produzcan en un sistema de recogida cerrado y vigilado, aceptado por el Estado miembro Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): 0
Turba	Utilización limitada a la horticultura (cultivo de hortalizas, floricultura, arboricultura, viveros)
Mantillo procedente de cultivos de setas	La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos del presente Anexo.
Deyecciones de lombrices (humus de lombriz) e insectos	Incluidos ácidos húmicos y ácidos fulvicos, que pueden ser derivados de leonardita, lignita, carbón, con mecanismos de extracción de fuentes naturales limitados a extracciones con agua, ácidos o alcalis.

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Guano	
Mezclas de materias vegetales compostadas o fermentadas	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás
Productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación: • harina de sangre • polvo de pezuña • polvo de cuerno • polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado • harina de pescado (que no contenga estabilizadores sintéticos o preservantes prohibidos) • productos líquidos de pescados (con reguladores de pH declarados, siendo los ácidos usados limitados a no tener un pH menor a 3.5) • harina de carne • harina de pluma • lana • aglomerados de pelos y piel • pelos • productos lácteos • Cenizas (que no hayan sido tratadas con sustancias prohibidas)	Concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): 0 En el caso de aminoácidos, aquellos que no provengan de OGMs y aquellos que no han sido modificados químicamente de su fuente. En el caso de ácidos grasos que hayan sido hidrogenados por calor, presión, vapor o enzimas únicamente.
Productos y subproductos de origen vegetal para abono	Ejemplos. harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao y raicillas de malta En el caso de aminoácidos, aquellos que no provengan de OGMs y aquellos que no han sido modificados químicamente de su fuente. En el caso de ácidos grasos que hayan sido hidrogenados por calor, presión, vapor o enzimas únicamente.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Algas y productos de algas	En la medida en que se obtengan directamente mediante: **a)** procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración, **b)** extracción con agua o con soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas, **c)** fermentación. En el proceso de extracción no deben existir preservantes sintéticos u otras sustancias prohibidas
Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala
Fosfato natural blando	Producto obtenido por trituración de fosfatos minerales blandos y que con tiene como componentes esenciales fosfato tricálcico y carbonato cálcico Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): 25 % P_2O_5 Contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P_20_5
Fosfato aluminocálcico	Producto obtenido por trituración de fosfatos minerales blandos y que contiene como componentes esenciales fosfato tricálcico y carbonato cálcico Contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P205 Utilización limitada a los suelos básicos (pH > 7,5)
Escorias de defosforación • fosfatos Thomas • escorias Thomas	Producto obtenido en siderurgia por tratamiento de la fundición fosforosa y que contiene como componentes esenciales silicofosfatos cálcico
Sal potásica en bruto o kainita	Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): 10 % K_2O y 5 % MgO Incluye fuentes de yoduro de potasio de fuentes naturales si cumple con lo arriba especificado
Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	Producto obtenido a partir de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, y que también puede contener sales de magnesio
Vinaza y extractos de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacales

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Carbonato de calcio (creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada)	Únicamente de origen natural
Magnesio y carbonato de calcio	Únicamente de origen natural Por ejemplo, creta de magnesio, roca de magnesio calcárea molida
Sulfato de magnesio (kieserita)	Únicamente de origen natural se permitirá el uso de fuentes sintéticas considerando la escasez del producto en forma natural.
Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio
Sulfato de calcio (yeso)	Producto de origen natural o industrial que contiene sulfato cálcico con diferentes grados de hidratación Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): 25 % CaO y 35 % SO_3 Únicamente de origen natural
Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Subproducto de la producción de azúcar de caña y remolacha
Cal industrial procedente de la producción de sal al vacío	Subproducto de la producción de sal al vacío a partir de la salmuera natural de las montañas
Azufre elemental	Producto de origen natural o industrial más o menos refinado Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): 98 % S (245 %: SO3)
Oligoelementos y microelementos	Micronutrientes inorgánicos incluidos el boro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, selenio y zinc, en sales que no sean cloratos o nitratos, procesados con agentes quelatantes aprobados por la autoridad nacional de control
Cloruro de sodio	Solamente sal gema
Polvo de roca y arcilla	Que pueden ser attapulgita, bentonita, montmorillonita, caolín, y Tierra de Fuller. Se prohíben las arcillas sintéticas calcinadas
Microorganismos	Para mejorar la condición del suelo. En el caso de aminoácidos, aquellos que no provengan de OGMs y aquellos que no han sido modificados químicamente de su fuente.

ANEXO II

1. Sustancias de origen vegetal o animal para el control de plagas y enfermedades

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Azadiractina extraída de Azadirachta indica (árbol del neem)	Insecticida
Cera de abejas	Agente para la poda
Gelatina	Insecticida
Proteínas hidrolizadas	Atrayente, solo en aplicaciones autorizadas en combinación con otros productos apropiados de la presente lista
Lecitina	Fungicida
Aceites vegetales (por ejemplo, aceite de menta, aceite de pino, aceite de ajo, etc.)	Insecticida, acaricida, fungicida e inhibidor de la germinación
Piretrinas extraídas de Chrysanthemum cinerariaefolium	Insecticida
Cuasia extraída de Quassia amara	Insecticida y repelente
Rotenona extraída de Derris spp., Lonchocarpus spp. y Terphrosia spp.	Insecticida
Extractos vegetales	Para la prevención de cultivos conforme lo definido en esta norma.
Aplica restricción al uso de extracto de tabaco el mismo que deberá contar con la justificación debida para su uso.	Que pueden ser attapulgita, bentonita, montmorillonita, caolín, y Tierra de Fuller. Se prohíben las arcillas sintéticas calcinadas
Microorganismos	Para mejorar la condición del suelo. En el caso de aminoácidos, aquellos que no provengan de OGMs y aquellos que no han sido modificados químicamente de su fuente.

2. Microorganismos utilizados para el control biológico de plagas y enfermedades

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Microorganismos (bacterias, virus y hongos)	No OGM

3. Sustancias producidas por microorganismos

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Espinosad	Insecticida Solo si se toman medidas para minimizar el riesgo de parasitoides importantes y de desarrollo de la resistencia

4. Sustancias que se utilizarán solo en trampas y/o dispersores

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Fosfato diamónico	Atrayente, solo en trampas
Feromonas	Atrayente; perturbador de la conducta sexual; solo en trampas y dispersores
Piretroides (solo deltametrina o lambdacihalotrina)	Insecticida; solo en trampas con atrayentes específicos; únicamente contra Batrocera oleae y Ceratitis capitata Wied.

5. Preparados para su dispersión en la superficie entre las plantas cultivadas

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Fosfato férrico [ortofosfato de hierro (III)]	Molusquicida

6. Otras sustancias utilizadas tradicionalmente en la agricultura orgánica

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Cobre en forma de hidróxido de cobre, oxicloruro de cobre, sulfato de cobre tribásico, óxido cuproso, óxido cuprico, octanoato de cobre, sulfato de cobre pentahidratado, oleato de cobre, linoleato de cobre, como Caldo Bordelés, o Malaquita (carbonato de cobre básico),	Fungicida Hasta 6 kg de cobre por ha y año No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en el caso de los cultivos perennes, se podrá disponer que el límite de 6 kg de cobre pueda excederse durante un año determinado, siempre que la cantidad media empleada efectivamente durante un período de 5 años que abarque este año más los cuatro años anteriores no supere 6 kg

Etileno	Desverdizado de plátanos, kiwis y kakis; desverdizado de cítricos, solo cuando forme parte de una estrategia destinada a impedir que la mosca dañe el cítrico; inducción de la floración de la piña; inhibición de la brotación de patatas y cebollas
Sal de potasio rica en ácidos grasos (jabón suave)	Insecticida
Sulfato de aluminio y potasio (kalinita)	Prevención de la maduración de los plátanos, y como cicatrizante del corte en la corona.
Polisulfuro de calcio	Fungicida, insecticida, acaricida
Aceite de parafina	Insecticida, acaricida
Aceites minerales	Insecticida, fungicida Solo para árboles frutales, vides, olivos y plantas tropicales (por ejemplo, plátanos)
Permanganato de potasio	Fungicida, bactericida; solo para árboles frutales, olivos y vides
Arena de cuarzo	Repelente
Azufre	Fungicida, acaricida, repelente

7. Otras sustancias

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Hidróxido de calcio	Fungicida Solo para árboles frutales (incluso en viveros), para el control de Nectria galligena
Bicarbonato de potasio	Fungicida

8. Otros métodos de control

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Aparatos de control mecánico tales como redes de protección de cultivos, barreras en espiral, trampas plásticas recubiertas con cola, bandas pegajosas.	Sin tratamientos químicos
Fundas de protección de frutos	De preferencia de materiales biodegradables, no de PVC ni tratadas con productos prohibidos
Cubiertas para el sombreado de suelos	De materiales biodegradables, no de PVC. Se puede considerar el papel periódico si este no posee tintas de colores.
Mallas para el control de granizo	

9. Insumos y tecnologías permitidas para el manejo poscosecha de frutas, hortalizas, legumbres, cereales.

a) Insumos: Se permite el uso de los siguientes insumos, los que previamente deberán estar habilitados para su uso en el manejo poscosecha de productos convencionales:

Agua potable (lavado de las unidades en las piletas de descarga)

Lejía de Hipoclorito de sodio en dosis compatibles con las usadas en la potabilización del agua (sumergidas en las piletas de descarga, posterior lavado con agua).

Lejía de Hipoclorito de Potasio, *ídem anterior*

Dióxido de cloro en agua.

Ozono soluble en agua (con precaución en el uso por los operarios)

Peróxido de Hidrogeno soluble en agua

Ácidos orgánicos: ácido acético (producto de la fermentación), ácido cítrico (de origen natural, o microbiano) pulverizaciones en la línea de proceso.

Etileno en cámaras cerradas

Gases inertes en cámaras

b) Tratamientos: Temperatura (frío, calor)

Atmósfera controlada (CO2) (en cámaras cerradas)

Luz ultravioleta

Cepillado

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Aire comprimido, aventado
Zarandeo
Magnetismo

10. Directrices generales para evaluación de insumos:

Un insumo deberá ser evaluado para su uso en la producción orgánica considerando el uso comercial para el cual ha sido registrado por la Autoridad Competente correspondiente.

Ingredientes activos: deberán ser evaluados considerando los Anexos del presente Instructivo.

NOTA: Todo insumo de origen comercial a ser empleado debe encontrarse registrado ante la Autoridad Nacional Competente. Directrices de aprobaciones para insumos comerciales y sus interpretaciones serán publicadas por la Autoridad Competente.

ANEXO III

Superficies mínimas cubiertas y al aire libre y otras características de alojamiento de las distintas especies y los distintos tipos de producción

1. Bovinos, équidos, ovinos, caprinos y porcinos

	Zona cubierta (superficie neta disponible por animal)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio, sin incluir pastos)
	Peso mínimo en vivo (kg)	m^2/cabeza	m^2/cabeza
Ganado de reproducción y de engorde: bovinos y équidos	hasta 100	1,5	1,1
	hasta 200	2,5	1,9
	hasta 350	4,0	3
	de más de 350	5, con un mínimo de 1 m2/100 kg	3,7, con un mínimo de 0,75 m2/100 kg
Vacas lecheras		6	4,5
Toros destinados a la reproducción		10	30
Camélidos sudamericanos		2	2
Ovinos y caprinos		1,5 ovino/caprino	2,5
		0,35 cordero/cabrito	0,5
Cerdas nodrizas con lechones de hasta 40 días		7,5 cerda	2,5
Cerdos de engorde	hasta 50	0,8	0,6
	hasta 85	1,1	0,8
	hasta 110	1,3	1
	de más 110	1,5	1,2
Lechones	de más de 40 días y hasta 30 kg	0,6	0,4
Cerdos reproductores		2,5 hembra	1,9
		Cuando los recintos también se utilicen para la cubrición: 10 m2/verraco	8,0

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

2. Aves de corral

	Zona cubierta (superficie neta disponible por animal)			Zona al aire libre (m2 de espacio disponible en rotación/cabeza)
	N° animales/ m^2	cm de aseladero/ animal	nido	
Gallinas ponedoras	6	18	7 gallinas ponedoras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm2 por ave	4, siempre que no se supere el límite de 200 kg de N/ha/año
Aves de corral de engorde (en alojamiento fijo)	10, con un máximo de 21 kg de peso en vivo/ m2	20 (solo para pintadas)		4, pollos de carne y pintadas 4,5: patos 10: pavos 15: gansos No deberá superarse el límite de 200 kg de N/ ha/año para ninguna de las especies arriba mencionadas
Polluelos de engorde en alojamiento móvil	16 (1) en alojamiento móvil, con un máximo de 30 kg peso en vivo/ m2			2,5, siempre que no se supere el límite de 200 kg de N/ha/año
(1) Exclusivamente en caso de alojamiento móvil que no supere 150 m2 de superficie disponible.				

3. Especies menores

	Zona cubierta (superficie neta disponible por animal)		Zona al aire libre (m^2 de espacio disponible/cabeza)
	Tipo de animal	m^2/N° animales	
Cuyes	Machos de recría	0,16	No aplica
	Hembras de recría	0,14	
	Empadre, preñez y maternidad	0,28	

ANEXO IV

Condiciones específicas para producción de animales

1. Consideraciones para producción animal pecuaria

Número máximo de animales por hectárea

Categoría o especie	Número máximo de animales por ha
Équidos de más de 6 meses	2
Camélidos de menos de 6 meses	2
Camélidos de más de 6 meses	1
Terneros de engorde	5
Otros bovinos de menos de 1 año	5
Bovinos machos de 1 a 2 años	3,3
Bovinos hembras de 1 a 2 años	3,3
Bovinos machos de más de 2 años	2
Terneras para cría	2,5
Terneras de engorde	2,5
Vacas lecheras	2
Vacas lecheras de reposición	2
Otras vacas	2,5
Conejas reproductoras	100
Ovejas	13,3
Cabras	13,3
Lechones	74
Cerdas reproductoras	6,5
Cerdos de engorde	14
Otros cerdos	14
Pollos de carne	580
Gallinas ponedoras	230

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

2. Consideraciones para producción animal acuícola

Sección 1

Producción orgánica de salmónidos en agua dulce:

Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

Sistema de producción	Los sistemas de crecimiento en explotación han de ser alimentados por sistemas abiertos. El nivel de flujo debe garantizar un mínimo de saturación de oxígeno del 80 % para la población y ha de garantizar su comodidad y la eliminación del efluente de la actividad de cría.
Densidad de población máxima	trucha arco iris: 30 kg/m^3

Sección 2

Producción orgánica de lubina, dorada, corvina, lisa (*Liza, Mugil*) y anguila (**Anguilla spp**) en estanques de tierra en zonas de marea y lagunas costeras

Sistema de contención	Salinas tradicionales transformadas en unidades de producción acuícola y estanques de tierra similares en zonas de marea
Sistema de producción	Existirá una adecuada renovación del agua para garantizar el bienestar de las especies. Al menos el 50 % de los diques han de estar cubiertos de plantas Son necesarios estanques de depuración integrados en humedales
Densidad máxima de población	4 kg/m^3

Sección 3

Producción orgánica de esturión en agua dulce

Especies afectadas: Familia de los Acipenser

Sistema de producción	El flujo de agua en cada unidad de cría ha de ser suficiente para garantizar el bienestar animal. Las aguas efluentes deben tener una calidad equivalente a las aguas afluentes
Densidad máxima de población	30 kg/m^3

Sección 4

Producción orgánica de camarón blanco.

Establecimiento de las unidades de producción	Emplazamiento en zonas arcillosas estériles para reducir al mínimo el impacto medioambiental de la construcción de los estanques. Éstos deberán construirse de la arcilla natural preexistente. No está permitida la destrucción de manglares.
Periodo de transición	Seis meses por estanque, lo cual corresponde al periodo de vida normal de un camarón.
Ablación peduncular simple	Está prohibida.
Técnicas de maduración ovárica	Se permitirán otras técnicas distintas a la ablación que inhiban la funcionalidad de la glándula sinusal y que estimulen la maduración ovárica. Por ejemplo: quirúrgicas, nutricionales, ambientales u otras. Dichas técnicas deberán ser realizadas asegurando: Minimizar el estrés animal. El personal que realice estas técnicas debe estar capacitado. Estar autorizadas por la Autoridad Nacional Competente.
Densidades de población y límites máximos de producción de la explotación	Siembra: máximo de 22 post-larvas/m^2 Biomasa instantánea máxima: 240 g/m^2

Sección 5

Moluscos y equinodermos

Sistema de producción	Palangres, balsas, cultivo en el fondo, mallas, jaulas, bandejas, redes farol, mástiles y otros sistemas de contención. En el cultivo de mejillones en bateas, el número de cuerdas colgantes no rebasará una por metro cuadrado de superficie. La longitud máxima de la cuerda colgante no rebasará los 20 metros. Durante el ciclo de producción no se realizará el aclarado de las cuerdas; sin embargo, se permitirá la subdivisión de dichas cuerdas siempre que no se incremente la densidad inicial

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Sección 6

Peces tropicales de agua dulce: Chanos (*Chanos chanos*), tilapia (*Oreochromis sp.*), peces de la familia Aridaee.

Sistemas de producción	Estanques y jaulas de red
Densidad máxima de población	Oreochromis: 20 kg/m^3

Sección 7

Otras especies de animales de la acuicultura:	Cachama Paiche Chame

3. Consideraciones para producción apícola

Denominación	Condiciones específicas
Ácido láctico	Control de plagas y enfermedades en abejas.
Aceites etéricos naturales mentol eucaliptol, alcanfor	Para el control de Varroa en abejas
Ácidos fórmico, acético y oxálico	Para el control de Varroa en abejas

4. Condiciones específicas para uso de productos veterinarios

Los medicamentos de uso veterinario que se enuncian a continuación podrán ser usados bajo prescripción de un médico veterinario, en las dosis y modalidad indicadas.

Los productos comerciales que se utilicen deberán haber sido aprobados para su uso por la autoridad sanitaria competente.

4.1 Medicamentos de uso libre

Se permite el uso de plantas medicinales en general, excepto las narcóticas prohibidas legalmente.

- Se permiten los medicamentos homeopáticos de origen natural,
- Se permiten las pomadas, tinturas y antisépticos de origen natural.

Preparados minerales

- Borogluconato de calcio.
- Gluconato de calcio, Cloruro de calcio y Fosfato de calcio.

- Mezcla de calcio y magnesio.
- Preparados de hierro natural, como de ortiga.

Purgantes

- Plantas medicinales.
- Aceite de ricino y lino.

Vitaminas

- Todas las no-sintéticas.

Medicamentos contra la diarrea

- Carbón vegetal para medicina.
- Plantas medicinales, como manzanilla.

Electrolitos

- Todos.

Antibióticos

- Sólo el uso de Arctostaphylos uva-ursi para el tratamiento de desórdenes del conducto urinario, además de propóleos, miel y extracto de caléndula.

Tratamientos naturales: acupuntura

4.2 Medicamentos de uso restringido

Los medicamentos de uso restringido solamente serán aplicados en una situación de emergencia y con la autorización del Organismo Certificador.

Antibióticos, cortisona, anestésicos locales, antiparasitarios a animales individuales parasitados tras confirmación de estudios previos (parásitos intestinales, ectoparásitos), analgésicos y sustancias que afectan al sistema nervioso central, vitaminas y minerales sintéticos, suero.

Las vacunas legalmente establecidas deben ser aplicadas, otras vacunas sólo si hay enfermedad en la región donde está la unidad de producción.

El uso de inhibidores o estimulantes de crecimiento y de producción sintéticos son prohibidos. Asimismo, el uso de hormonas para estimular el celo.

Los medicamentos de uso veterinario se deben aplicar bajo prescripción de un médico veterinario y se debe respetar el doble del periodo de carencia establecido por el fabricante.

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO V

Materias primas para la alimentación animal

1. Materias primas para la alimentación animal no orgánicas, de origen vegetal

1.1. Cereales, semillas, sus productos y subproductos:

- Avena en grano, copos, harinilla, cáscaras y salvado
- Cebada en grano, proteínas y harinilla
- Torta de presión de germen de arroz
- Mijo en grano
- Centeno en grano y harinilla
- Sorgo en grano
- Trigo en grano, harinilla, salvado, pienso de gluten, gluten y gérmenes
- Espelta en grano
- Tritical en grano
- Maíz en grano, salvado, harinilla, torta de presión de gérmenes y gluten
- Raicillas de malta
- Residuos de cerveza

1.2. Semillas oleaginosas, frutos oleaginosos, sus productos y subproductos:

- Semillas de colza, en torta de presión y cáscaras
- Haba de soya en habas, tostada, en torta de presión y cáscaras
- Semillas de girasol en semillas y torta de presión
- Algodón en semillas y torta de presión de semillas
- Semillas de lino en semillas y torta de presión
- Semillas de sésamo en torta de presión
- Palmiste en torta de presión
- Semillas de calabaza en torta de presión
- Aceitunas, orujo de aceituna deshuesada
- Aceites vegetales (extracción física)

1.3. Semillas leguminosas, sus productos y subproductos:

- Garbanzos en semillas, harinillas y salvados
- Yeros en semillas, harinillas y salvados

- Almorta en semillas sometidas a tratamiento térmico, harinillas y salvados
- Guisantes en semillas, harinillas y salvados
- Habas en semillas, harinillas y salvado
- Habas y haboncillos en semillas, harinillas y salvado
- Vezas en semillas, harinillas y salvados
- Altramuces en semillas, harinillas y salvados

1.4. Tubérculos, raíces, sus productos y subproductos:

- Pulpa de remolacha azucarera
- Patatas
- Boniato en tubérculo
- Pulpa de patatas (subproducto de feculería)
- Fécula de patata
- Proteína de patata
- Mandioca

1.5. Otras semillas y frutas, sus productos y subproductos:

- Algarrobas
- Vainas y harinas de algarroba
- Calabazas
- Pulpa de cítricos
- Manzanas, membrillos, peras, melocotones, higos, uvas y sus pulpas
- Castañas
- Torta de presión de nueces
- Torta de presión de avellanas
- Peladuras y torta de presión de cacao
- Bellotas

1.6. Forrajes y forrajes groseros:

- Alfalfa
- Harina de alfalfa
- Trébol
- Harina de trébol
- Hierba (obtenida a partir de plantas forrajeras)

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

- Harina de hierba
- Heno
- Forraje ensilado
- Paja de cereales
- Raíces vegetales para forrajes

1.7. Otras plantas, sus productos y subproductos:

- Melaza
- Harina de algas (por desecación y trituración de algas y posterior lavado para reducir su contenido de yodo)
- Polvos y extractos de plantas
- Extractos proteínicos vegetales (proporcionados solamente a las crías)
- Especias
- Plantas aromáticas

2. Materias primas para la alimentación animal de origen animal

2.1. Leche y productos lácteos:

- Leche cruda
- Leche en polvo
- Leche desnatada, leche desnatada en polvo
- Mazada, mazada en polvo
- Suero de leche, suero de leche en polvo, suero de leche parcialmente deslactosado en polvo, proteína de suero en polvo (mediante tratamiento físico)
- Caseína en polvo
- Lactosa en polvo
- Cuajada y leche cortada (agria)

2.2. Pescados y otros animales marinos, sus productos y subproductos, con arreglo a las restricciones siguientes: productos originarios exclusivamente de la pesca sostenible que vayan a utilizarse exclusivamente para especies distintas de los herbívoros

- Pescado
- Aceite de pescado y aceite de hígado de bacalao no refinado
- Autolisatos de pescado, moluscos o crustáceos
- Hidrolisatos y proteolisatos obtenidos por vía enzimática, en forma soluble o no

soluble, únicamente para los animales de la acuicultura y las crías de ganado

- Harina de pescado
- Harina de crustaceos

2.3. Huevos y ovoproductos:

- Huevos y ovoproductos para la alimentación de las aves de corral, preferentemente obtenidos en la propia explotación

3. Materias primas para la alimentación animal de origen mineral

3.1. Sodio:

- Sal marina sin refinar
- Sal gema bruta de mina
- Sulfato de sodio
- Carbonato de sodio
- Bicarbonato de sodio
- Cloruro de sodio

3.2. Potasio:

- Cloruro de potasio

3.3. Calcio:

- Lithotamnium y maerl
- Conchas de animales acuáticos (incluidos los huesos de sepia)
- Carbonato de calcio
- Lactato de calcio
- Gluconato cálcico

3.4. Fósforo:

- Fosfato bicálcico defluorado
- Fosfato monocálcico defluorado
- Fosfato monosódico
- Fosfato cálcico y magnésico
- Fosfato cálcico y sódico

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

3.5. Magnesio:

- Óxido de magnesio (magnesio anhidro)
- Sulfato de magnesio
- Cloruro de magnesio
- Carbonato de magnesio
- Fosfato de magnesio

3.6. Azufre:

- Sulfato de sodio

ANEXO VI

Aditivos para piensos y determinadas sustancias utilizadas en la alimentación animal

1. Aditivos para piensos

Los aditivos enumerados deberán estar autorizados por la Autoridad Nacional Competente.

1.1. Aditivos nutricionales

a) Vitaminas

- Vitaminas derivadas de materias primas que estén presentes de manera natural en los piensos
- Vitaminas de síntesis idénticas a las vitaminas naturales únicamente para animales monogástricos y para acuacultura
- Vitaminas de síntesis de los tipos A, D y E idénticas a las vitaminas naturales para rumiantes, con la autorización previa de la Autoridad Competente basada en la evaluación de la posibilidad de que los rumiantes alimentados de forma orgánica obtengan las cantidades necesarias de las citadas vitaminas a través de su dieta.

b) Oligoelementos

E1	**Hierro:** Carbonato ferroso (II) Sulfato ferroso (II) monohidratado y/o heptahidratado Óxido férrico (III)
E2	**Yodo:** Yodato de calcio anhidro Yodato de calcio hexahidratado Yoduro de sodio

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

E3	**Cobalto:** Sulfato de cobalto (II) monohidratado y/o heptahidratado Carbonato básico de cobalto (II) monohidratado
E4	**Cobre:** Óxido cúprico (II) Carbonato de cobre (II) básico monohidratado Sulfato de cobre (II) pentahidratado
E5	**Manganeso:** carbonato manganoso (II) Óxido manganoso y mangánico Sulfato manganoso (II) monohidratado y/o tetrahidratado
E6	**Zinc:** Carbonato de zinc Óxido de zinc Sulfato de zinc monohidratado y/o heptahidratado
E7	**Molibdeno:** Molibdato de amonio, molibdato de sodio
E8	**Selenio:** Seleniato de sodio Selenito de sodio

1.2. Aditivos zootécnicos

Enzimas y microorganismos

1.3. Aditivos tecnológicos

a) Conservantes:

E 200	Ácido sórbico
E 236	Ácido fórmico (*)
E 260	Ácido acético (*)
E 270	Ácido láctico (*)
E 280	Ácido propiónico (*)
E 330	Ácido cítrico
(*) Para ensilado: únicamente cuando las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada.	

b) Sustancias antioxidantes

E 306 — Extractos de origen natural ricos en tocoferoles utilizados como antioxidantes

Sustancias antioxidantes naturales (utilización restringida a los piensos para la acuicultura)

c) Aglutinantes y agentes antiaglomerantes

E 470	Estearato de calcio de origen natural
E 551b	Sílice coloidal
E 551c	Tierra de diatomeas
E 558	Bentonita
E 559	Arcillas caoliníticas
E 560	Mezclas naturales de esteatitas y clorita
E 561	Vermiculita
E 562	Sepiolita
E 599	Perlita

d) Aditivos de ensilaje

Las enzimas, levaduras y bacterias pueden utilizarse como aditivos de ensilaje.

Únicamente se permitirá la utilización de ácido láctico, fórmico, propiónico y acético para la producción de ensilaje cuando las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada.

e) Emulsionantes y estabilizadores

Lecitina de origen orgánico (utilización restringida a los piensos para la acuicultura)

2. Determinadas sustancias utilizadas en la alimentación animal

Las sustancias enumeradas deberán estar autorizadas por la autoridad nacional competente.

Levaduras:

- Saccharomyces cerevisiae
- Saccharomyces carlsbergiensis

3. Sustancias para la producción de ensilaje

- Sal marina
- Sal gema bruta de mina
- Suero lácteo
- Azúcar
- Pulpa de remolacha azucarera
- Harina de cereales
- Melazas

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO VII

Productos de limpieza y desinfección en instalaciones de producción animal

1. Productos de limpieza y desinfección de los edificios e instalaciones destinados a la producción animal:

- Jabón de potasa y sosa
- Agua y vapor
- Lechada de cal
- Cal
- Cal viva
- Hipoclorito de sodio (por ejemplo, lejía líquida)
- Sosa cáustica
- Potasa cáustica
- Peróxido de hidrógeno
- Esencias naturales de plantas
- Ácido cítrico, peracético, fórmico, láctico, oxálico y acético
- Alcohol
- Ácido nítrico (equipo de lechería)
- Ácido fosfórico (equipo de lechería)
- Formaldehído
- Productos de limpieza y desinfección de los pezones y de las instalaciones de ordeño
- Carbonato de sodio

2. Productos de limpieza y desinfección para la producción de animales y algas de la acuicultura.

2.1. Sustancias para la limpieza y desinfección del equipamiento y las instalaciones en ausencia de los animales de la acuicultura:

- Ozono
- Cloruro de sodio
- Hipoclorito de sodio

- Hipoclorito de calcio
- Cal (CaO, óxido de calcio)
- Sosa cáustica
- Alcohol
- Peróxido de hidrógeno
- Ácidos orgánicos (ácido acético, ácido láctico, ácido cítrico)
- Ácido húmico
- Ácidos peroxiacéticos
- Yodóforos
- Sulfato de cobre: únicamente hasta el 31 de diciembre de 2015
- Permanganato de potasio
- Ácidos peracético y peroctanoico
- Torta de semillas de té hecha de semilla natural de camelias (utilización restringida a la producción del langostino).

2.2. Lista limitada de sustancias para su utilización en presencia de animales de la acuicultura:

- Roca calcárea (carbonato de calcio) para el control del pH
- Dolomita para la corrección del pH (utilización restringida a la producción de camarón)

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO VIII

Productos y sustancias destinados a la producción de alimentos orgánicos procesados

SECCIÓN A — Aditivos alimentarios, incluidos los excipientes

A efectos de lo mencionado en el artículo 82, literal b, los aditivos alimentarios identificados con un asterisco en la columna del código numérico se considerarán como ingredientes de origen agrario.

Código	Denominación	Procesamiento de alimentos de		Condiciones específicas
		origen vegetal	origen animal	
E 153	Carbón vegetal		X	Queso de cabra recubierto de ceniza Queso Morbier
E 160b*	Anato, bixina, norbixina		X	Queso Red Leicester Queso Double Gloucester Cheddar Mimolette
E 170	Carbonato de calcio	X	X	No deben utilizarse como colorantes o para el enriquecimiento en calcio de los productos.
E 220	Dióxido de azufre	X	X	En vinos de fruta distintos a la uva sin adición de azúcar (incluida la sidra y la perada) o en aguamiel: 50 mg
E 223	Metabisulfito de sodio		X	Crustáceos
E 224	Metabisulfito de potasio	X	X	En sidra y perada elaboradas con adición de azúcar o de jugo concentrado tras la fermentación: 100 mg (Contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO2.)

E 250 o E 252	Nitrito de sodio Nitrato de potasio		X	Para productos cárnicos: E 250: cantidad añadida indicativa expresada como $NaNO_2$: 80 mg/kg E 252: cantidad añadida indicativa expresada como $NaNO_3$: 80 mg/kg E 250: cantidad residual máxima expresada como $NaNO_2$: 50 mg/kg E 252: cantidad residual máxima expresada como $NaNO_3$: 50 mg/kg
E 270	Ácido láctico	X	X	
E 290	Dióxido de carbono	X	X	
E 296	Ácido málico	X		
E 300	Ácido ascórbico	X	X	Productos cárnicos
E 301	Ascorbato de sodio		X	Productos cárnicos en combinación con nitritos y nitratos
E 306*	Extracto rico en tocoferoles	X	X	Antioxidante para grasas y aceites
E 322*	Lecitina	X	X	Productos lácteos
E 325	Lactato de sodio		X	Productos lácteos y productos cárnicos
E 330	Ácido cítrico	X	X	Crustáceos y moluscos
E 331	Citratos de sodio		X	
E 333	Citratos de calcio	X		
E 334	Ácido tartárico [L(+)–]	X		
E 335	Tartratos de sodio	X		
E 336	Tartratos de potasio	X		
E 341 (i)	Fosfato monocálcico	X		Gasificante para harina fermentante
E 400	Ácido algínico	X	X	Productos lácteos
E 401	Alginato de sodio	X	X	Productos lácteos
E 402	Alginato de potasio	X	X	Productos lácteos

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

E 406	Agar	X	X	Productos lácteos y productos cárnicos
E 407	Carragenina	X	X	Productos lácteos
E 410*	Goma de garrofín	X	X	
E 412*	Goma guar	X	X	
E 414*	Goma arábiga	X	X	
E 415	Goma xantana	X	X	
E 422	Glicerol	X		Para extractos vegetales
E 440 (i)*	Pectina	X	X	Productos lácteos
E 464	Hidroxipropil-metil-celulosa	X	X	Material de encapsulado para cápsulas
E 500	Carbonatos de sodio	X	X	Dulce de leche, mantequilla y queso de leche agria
E 501	Carbonatos de potasio	X		
E 503	Carbonatos de amonio	X		
E 504	Carbonatos de magnesio	X		
E 509	Cloruro de calcio		X	Coagulante de leche
E 516	Sulfato de calcio	X		Excipiente
E 524	Hidróxido de sodio	X		
E 551	Dióxido de silicio	X		Antiaglomerante para plantas aromáticas y especias
E 553b	Talco	X	X	Agente de recubrimiento para productos cárnicos
E 938	Argón	X	X	
E 939	Helio	X	X	
E 941	Nitrógeno	X	X	
E 948	Oxígeno	X	X	

SECCIÓN B — Coadyuvantes tecnológicos y otros productos que pueden utilizarse para la transformación de ingredientes de origen agrario derivados de la producción orgánica

Denominación	Procesamiento de alimentos de		Condiciones específicas
	origen vegetal	origen animal	
Agua	X	X	Agua potable de acuerdo a NTE INEN 1108
Cloruro de calcio	X		Coagulante
Carbonato de calcio	X		
Hidróxido de calcio	X		
Sulfato de calcio	X		Coagulante
Cloruro de magnesio (o nigari)	X		Coagulante
Carbonato de potasio	X		Desecado de uvas
Carbonato de sodio	X		Producción de azúcar
Ácido láctico		X	Para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso
Ácido cítrico	X	X	Para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso Producción de aceite e hidrólisis del almidón
Hidróxido de sodio	X		Producción de azúcar
Producción de aceite de semillas de colza o canola (Brassica spp)			
Ácido sulfúrico	X	X	Producción de gelatina Producción de azúcar
Ácido clorhídrico		X	Producción de gelatina Para regular el pH del baño de salmuera en la transformación de los quesos
Hidróxido de amonio		X	Producción de gelatina
Peróxido de hidrógeno		X	Producción de gelatina
Dióxido de carbono	X	X	
Nitrógeno	X	X	
Etanol	X	X	Disolvente
Ácido tánico	X		Coadyuvante de filtración

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Albúmina de huevo	X		
Caseína	X		
Gelatina	X		
Cola de pescado (colapez)	X		
Aceites vegetales	X	X	Agente engrasante, desmoldeador o antiespumante
Dióxido de silicio en forma de gel o de solución coloidal	X		
Carbón activado	X		
Talco	X		Con arreglo a los criterios específicos de pureza del aditivo alimentario E 553b
Bentonita	X	X	Adhesivo para aguamiel Con arreglo a los criterios específicos de pureza del aditivo alimentario E 558
Caolín	X	X	Propóleo Con arreglo a los criterios específicos de pureza del aditivo alimentario E 559
Celulosa	X	X	Producción de gelatina
Tierra de diatomeas	X	X	Producción de gelatina
Perlita	X	X	Producción de gelatina
Cáscaras de avellana	X		
Harina de arroz	X		
Cera de abejas	X		Desmoldeador
Cera de carnauba	X		Desmoldeador

ANEXO IX

Modelo de certificado de productos orgánicos certificados

Símbolo de acreditación del OAE otorgado al organismo de certificación		Logo del organismo de certificación
Certificado Número del certificado: De acuerdo a lo establecido en el Instructivo de la Normativa de Producción Orgánica Agropecuaria del Ecuador		
Emitido a:	Nombre del operador Dirección del operador Actividad principal (producción agrícola, producción pecuaria, procesamiento, etc.) Numero POA del operador	
Emitido por:	Nombre del organismo de certificación Dirección del organismo de certificación Número de registro POA del organismo de certificación	
Grupos de productos/actividad: • Vegetales y productos vegetales: • Ganado y productos animales: • Animales de la acuacultura y productos animales de la acuacultura: • Productos transformados:	Definidos como: producción orgánica, productos en transición y también producción no orgánica, en caso de producción/ transformación paralela o mixta	
Período de vigencia: Productos vegetales del .... al ..... Productos de las algas del .... al ..... Productos animales del .... al ..... Productos animales de la acuacultura del .... al ..... Productos transformados del .... al		Fecha de última inspección anual:
El presente documento ha sido expedido basándose en lo establecido en el artículo N° 117 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador. Resolución N° 99, del 30 de septiembre de 2013		
Fecha de emisión:		
Fecha de validez:	Firma en nombre del organismo de certificación que ha expedido el documento	

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO X

Modelo de declaración del vendedor de productos libres de OGMs

Fecha de emisión del documento: .....

Nombre y dirección del vendedor:.....

Nombre del producto: .....

Identificación (por ejemplo, numero de lote o existencias): .....

Componentes:.....

(Especifíquense todos los componentes del producto/utilizados en el último proceso de producción) .....

Declaro que este producto no ha sido fabricado a partir de OGM ni mediante OGM, de acuerdo con el uso que se hace de estos términos en el Artículo 7 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador, Resolución N° 99, del 30 de septiembre de 2013. No dispongo de ninguna información que apunte a que esta afirmación es inexacta.

Declaro por lo tanto que el producto antes citado se ajusta a las disposiciones del el Artículo 7 Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador, por lo que respecta a la prohibición del uso de OGM.

Me comprometo a informar inmediatamente a nuestro cliente y a su organismo de certificación en caso de que la presente declaración sea retirada o modificada, o en caso de disponerse de nuevos datos que pongan en entredicho su exactitud.

Autorizo al organismo de certificación, encargado de supervisar a nuestro cliente, y a AGROCALIDAD para que compruebe la exactitud de la presente declaración y, en caso necesario, tome muestras para su análisis. También acepto que esta tarea pueda ser ejecutada por una institución independiente designada por escrito por el organismo de control.

El abajo firmante asume la responsabilidad de la exactitud de la presente declaración.

.....

País, lugar, fecha y firma del vendedor (incluido el sello de la empresa si aplica)

.....

ANEXO XI

Consideraciones para Certificación grupal y Sistema Interno de Control

Tabla 1.- Definición de pequeños productores por tipo de cultivo y área

Cultivo	Área
Musáceas en monocultivo	Hasta 10 Ha
Musáceas en sistemas agroforestales	Hasta 20 Ha, densidad de plantación máxima de 600 p/ Ha
Café	Hasta 10 Ha
Cacao nacional	Hasta 10 Ha
Cacao CCN51	Hasta 5 Ha
Cereales	Hasta 2,5 Ha
Hortalizas	Hasta 0,75 Ha
Plantas medicinales cultivadas/ hierbas aromáticas y especias.	Hasta 0,6 Ha
Caña de azúcar	Hasta 5 Ha
Mango	Hasta 5 Ha

Tabla2.- Número mínimo de unidades de producción a ser inspeccionadas anualmente por el organismo de certificación.

Número de unidades de producción del grupo (n)	Factor de riesgo Normal	Factor de riesgo Medio	Factor de riesgo Alto
Número de unidades de producción a inspeccionar	Raíz cuadrada (n)	1.2 * (Raíz cuadrada (n))	1.4 * (Raíz cuadrada (n))
Número mínimo de unidades de producción a inspeccionar	10	12	14
El organismo de certificación puede añadir inspecciones adicionales en base a los diferentes factores de riesgo que identifique y políticas propias. Parámetros que definen el factor de riesgo, sin perjuicio de otros que la agencia de certificación identifique como importantes:			

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

- Relacionados con las características de las unidades de producción.
- Tamaño de las unidades de producción
- Grado de similitud de los sistemas de producción y cultivos dentro del grupo
- Riesgo de mezcla y/o contaminación.
- Relacionados con las características del cultivo.
- Susceptibilidad del cultivo al ataque de plagas y enfermedades
- Diferencia de valores entre productos orgánicos y convencionales
- Relacionados con las características del grupo
- Número de años que el grupo esta certificado.
- Número de miembros que son incluidos por año.
- Naturaleza de los problemas encontrados durante los controles en años anteriores y resultados de evaluaciones previas de la efectividad del SIC.
- Observaciones realizadas por los dirigentes o miembros del grupo, u otras personas
- Potenciales conflictos de interés.
- Rotación de personal, cambios en los responsables del SIC

ANEXO XII

Modelo de certificado de transacción de productos orgánicos de acuerdo Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador

Nombre y dirección del organismo de certificación:	Número del certificado de transacción: Número de registro del organismo de certificación emitido por la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica:
Nombre y dirección del comercializador:	Nombre y dirección del organismo de inspección:
Nombre y dirección del operador que haya efectuado la última operación de transformación del producto:	País de origen:
Nombre y dirección del destinatario:	País de destino: Lugar y dirección de destino en caso de ser diferente al mencionado en la celda número 7:
Denominación comercial del producto: • Marca: • Numero de lote: • Tipo de empaque y embalaje: • Identificación del embalaje: • Condición (orgánico/ en transición/ con ingredientes orgánicos): • Tipo de producto (perecedero o no perecedero):	Peso bruto (kg): Peso neto (kg): Unidades alternativas: Número de la(s) guía(s) de remisión: Tipo de transporte:
Declaración del organismo de certificación: Por el presente se certifica que los productos arriba mencionados han sido obtenidos en concordancia con lo establecido en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador y los métodos de producción e inspección del organismo de certificación mencionado en la celda número cuatro.	
Declaración adicional (si es necesaria)	
Fecha y lugar: Firma en nombre del Organismo de Certificación	Sello del organismo de certificación

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO XIII

SOLICITUD DE REGISTRO DE INSPECTORES

Nombre de la persona:					
Documento de identidad:					
Domicilio (dirección):					
Teléfono:		Fax:		e-mail:	
Dirección para recibir notificaciones:					

Solicita ser evaluado para obtener registro como inspector para agricultura orgánica en el área de:

Actividad(es) a la que se dedicará la persona natural o jurídica:

☐ Comercialización ☐ Producción apícola

☐ Producción vegetal ☐ Recolección silvestre

☐ Producción pecuaria ☐ Procesamiento

Para lo cual adjunta los documentos requeridos en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador

a. Curriculum vitae con formación universitario en ciencias agrarias, biológicas o de los alimentos, de acuerdo al alcance solicitado.

b. Acreditación de conocimientos ante la Autoridad Nacional Competente del presente Instructivo y al alcance de producción orgánica a las cuales aplican.

c. Acreditación de capacitación en procedimientos del organismo de certificación.

d. Acreditación de haber participado en inspecciones de campo.

e. Comprobante de pago de la tasa que determine la Autoridad Nacional Competente.

DECLARA:

1. Conocer el Instructivo la Normativa General para Promover y Regular la Producción

Orgánica-Ecológica- Biológica en el Ecuador, el funcionamiento del Sistema Nacional de Control de la agricultura orgánica y los derechos y deberes de los productores orgánicos para con él.

2. Que los documentos presentados y la información consignada en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS EN EL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA AGROPECUARIA DEL ECUADOR PARA LOS PRODUCTORES ORGÁNICOS.

Fecha de la solicitud	Firma del solicitante

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

ANEXO XIV

SOLICITUD DE REGISTRO DE ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA, DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O DE AMPLIACIÓN DE ALCANCE

SOLICITUD DE REGISTRO DE ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA, DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O DE AMPLIACIÓN DE ALCANCE			
Señor(a):		Con cargo:	
Con Documento de identidad N°:		, como Representante legal del	
Organismo de Certificación :			
DATOS DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN EN……..:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	E-mail:
Razón social:			
Personería jurídica N°:		Otorgada por:	Fecha:
DATOS DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:			
Nombre de la Institución	:		
Dirección y País	:		
Teléfono:		Fax:	E-mail:
Vigencia de la acreditación:		Desde:	Hasta:
Otras actividades aparte de la certificación de producción orgánica:			
EN OTROS PAISES (Local Principal, Sucursales) De requerirse mayor espacio, adicionar:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	E-mail:
Razón social:			
Personería jurídica N°:		Otorgada por:	Fecha:
DATOS DEL RESPONSABLE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:			
Nombre y apellidos:		Cargo:	
Domicilio legal:			
Teléfono:		Fax:	E-mail:
DATOS DEL RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD:			
Nombre y apellidos:		Cargo:	
Domicilio legal:			
Teléfono:		Fax:	E-mail:
SOLICITA: Ser evaluada para su registro como certificadora de Producción Orgánica en:			
DECLARA:		Que la información indicada y adjuntada a esta solicitud es cierta.	
SE COMPROMETE A: Cumplir oportunamente y respetar las normas y procedimientos establecidos para los Organismos de Certificación de productos orgánicos.			
Fecha de la solicitud:		(firma y sello)	

ANEXO XV

ACTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Entre, la ....., del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, en adelante denominado la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica, representada por ..... con
Documento de Identidad Nº..... y el Organismo de Certificación de productos orgánicos representado por ..... con Documento de Identidad Nº ..... convienen en firmar la presente Acta de compromiso.
Primero: La Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica luego de una exhaustiva evaluación basada en lo dispuesto en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador - Resolución N° 99, del 30 de septiembre de 2013, ha otorgado el Registro Nº ..... a ..... como Organismo de Certificación de Productos Orgánicos en las áreas de .... , con fecha.....
Segundo: El período de vigencia del Registro Nacional es de un (3) años y se establece el compromiso de dar cumplimiento a las condiciones generales y particulares establecidas.
Tercero: Para lograr el cumplimiento de la presente acta, la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica debe:
a. Mantener actualizados y disponibles los registros y documentos pertinentes al Sistema Nacional de Registro de Organismos de Certificación de los Productos Orgánicos.
b. Informar sobre el estado del Sistema y sus eventuales modificaciones.
c. Asegurar y mantener la confidencialidad de la información suministrada por :..... .....

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

d. Publicar en la página web institucional la relación de Organismos de Certificación registrados, cuyo aval será comunicado a los países con los que el ..... tiene relación comercial de productos orgánicos.
Cuarto: El Organismo de Certificación de Productos Orgánicos debe:
a) Dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica- Biológica en el Ecuador, Resolución N° 99, del 30 de septiembre de 2013.
b) Respetar y aplicar las disposiciones del Sistema Nacional de Registro de Organismos de Certificación de Productos Orgánicos.
c) Respetar el alcance del Registro cuando opere con procedimientos de certificación de productos y procesos orgánicos.
d) Operar en el ámbito de certificación de acuerdo con los procedimientos sometidos en las auditorías durante el proceso de registro, informando a la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica de los cambios que se introduzcan.
e) Informar a la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica de cualquier cambio de responsabilidad en el Organismo de Certificación.
f) Informar a la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica de cualquier cambio en las personas designadas que tienen una función definida, en los ámbitos de certificación registrados.
g) Dar acceso a la Autoridad Nacional en Producción Orgánica, a las instalaciones y documentación relativa al ámbito registrado cuando sea requerido en las auditorías, visitas anunciadas o inopinadas.
h) Facilitar la supervisión a los operadores según el ámbito otorgado con el registro.
i) Respetar los plazos y condiciones establecidos para la expiración y eventual renovación de su Registro.
j) Comprometerse que las auditorías internas involucren todos los procesos.

k) Aceptar las gestiones que la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica lleve a cabo para verificar el cumplimiento de las eventuales desviaciones observadas y comunicadas formalmente durante el proceso de registro en los plazos establecidos.
Quinto: El Organismo de Certificación no podrá transferir su Registro bajo ninguna circunstancia y además reconoce y acepta que el Registro exige un comportamiento ético y que el mal uso de éste abrirá un expediente de investigación por parte de la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica que puede llevar a la cancelación del Registro.
Sexto: El Organismo de Certificación podrá solicitar a la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica toda la información relativa a su Registro cuando sea necesario para efectos de mantenimiento, ampliación o renovación del registro.
La Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica y el Organismo de Certificación de Productos Orgánicos, están de acuerdo con el contenido de la presente acta de compromiso.
Firman en ....., , a los ____días del mes de _____ del año ____.
....
Por la Autoridad Nacional Competente para el control y fiscalización de la Producción Orgánica Por el Organismo de Certificación

Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edif. MAGAP, piso 9. Telf. (593)2 2567232 www.agrocalidad.gob.ec direccion@agrocalidad.gob.ec

Búscanos en:

En **AGROCALIDAD** controlamos, vigilamos y certificamos
el ingreso de nuestros productos agropecuarios
a mercados nacionales e internacionales

1800 AGRO00 247600
Atención al ciudadano

INFORMES

Av. Eloy Alfaro y Amazonas • Edificio MAGAP
PISO 9 • Telf.:(593) 2-2567 232 • ext. 101
direccion@agrocalidad.gob.ec
Quito - Ecuador

www.agrocalidad.gob.ec

Avanzamos Patria!

cooperación alemana DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT
giz

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca