

TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACION SECUNDARIA DEL MAG, LIBRO II

Decreto Ejecutivo 3609
Registro Oficial Suplemento 1 de 20-mar-2003
Ultima modificación: 26-jul-2011
Estado: Vigente

NOTA GENERAL:

Las reformas dadas por Decreto Ejecutivo No. 818, publicado en Registro Oficial 499 de 26 de Julio del 2011, constan en el Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG, LIBRO I.

Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 2824, publicado en el Registro Oficial No. 623 de 22 de julio de 2002 se conformó la Comisión Jurídica de Depuración Normativa orientada a impulsar el logro de la seguridad jurídica del país;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 3057 de 30 de agosto de 2002, se estableció como política de Estado el Proceso de fortalecimiento de la seguridad jurídica del país, para lo cual se aprobó el plan de trabajo propuesto por la Comisión Jurídica de Depuración Normativa;

Que una de las facultades para lo cual fue creada la Comisión es la expedición, según las materias correspondientes a cada Ministerio de Estado, de los textos refundidos de legislación secundaria;

Que este texto unificado facilita el acceso de los ciudadanos a todas las normas vigentes y aplicables en el ámbito del Ministerio de Agricultura y Ganadería;

Que la Comisión Jurídica de Depuración Normativa, cumpliendo con los fines que le fueron impuestos, ha recomendado la expedición del presente Decreto Ejecutivo; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren el numeral 9 del artículo 171 de la Constitución Política de la República y el literal f) del artículo 11 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Decreta:

LIBRO II
REGLAMENTOS PARA EL CONTROL DE
ACTIVIDADES AGRICOLAS

LA PRODUCCION ORGANICA EN EL ECUADOR

Nota: Capítulos y Artículos sustituidos por Acuerdo Ministerial No. 302, publicado en Registro Oficial 384 de 25 de Octubre del 2006.

CAPITULO I OBJETIVOS Y FINES

Art. 1.- Objetivos.- El presente reglamento tiene los siguientes objetivos:

- a) Establecer las normas y procedimientos para la producción, elaboración, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, la exportación e importación de los productos orgánicos; y,
- b) Asegurar que todas las fases, desde la producción hasta llegar al consumidor final, estén sujetas al sistema de control establecido en el presente reglamento.

Art. 2.- Se denominan orgánicos, aquellos productos que se ajusten a la definición de producto orgánico de este reglamento.

Art. 3.- Fines.- La presente reglamentación tiene como finalidad garantizar la calidad del producto, normar el funcionamiento de las agencias certificadoras que operan en el país y señalar las competencias institucionales que tienen que ver con la actividad agropecuaria orgánica.

CAPITULO II AMBITO DE APLICACION

Art. 4.- Ambito.- Este reglamento será aplicado en todo el territorio ecuatoriano y su observancia comprenderá a las personas naturales o jurídicas que intervengan 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:

- a) Los productos agrícolas vegetales no transformados; además, los animales y productos animales no transformados;
- b) Productos agrícolas vegetales transformados y productos animales transformados destinados a la alimentación humana, preparados básicamente a partir de uno o más ingredientes de origen vegetal o animal; y,
- c) Alimentos para animales, piensos compuestos y materias primas para la alimentación animal no recogidos en el acápite a) a partir de la entrada en vigencia del reglamento al que se refiere el artículo 3.

Hasta que se incluyan y adopten las normas en el reglamento, se aplicarán a los productos mencionados en el literal c), las normas privadas aceptadas.

CAPITULO III DEFINICIONES

Art. 5.- Para la correcta interpretación de este reglamento y los efectos del mismo, se entenderán así las siguientes definiciones:

1. 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.
2. Actividad pecuaria: Se entiende por actividad pecuaria a la producción animal de bovinos, ovinos, porcinos, camélidos, animales de granja o aves de corral, para uso alimenticio o en la producción de alimentos, así mismo como animales de caza, salvajes o domesticados, criados en forma comercial.
3. 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.

4. Agencia certificadora: Entidad encargada de verificar que los productos vendidos o etiquetados como "orgánicos" se hayan producido, elaborado, preparado, manipulado de conformidad con el presente reglamento.

5. Agricultura convencional: Sistema de producción agropecuario caracterizado por la utilización de insumos, generalmente de síntesis química, externos a la finca, granja o unidad productiva y dislocada de su entorno natural.

6. Agricultura orgánica: Sistema holístico de gestión y producción que fomenta y mejora la salud del agro ecosistema y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos y la actividad biológica del suelo. Los sistemas de producción orgánica se basan en normas de producción específicas y precisas cuya finalidad es lograr agro ecosistemas óptimos que sean sostenibles desde el punto de vista social, ecológico y económico.

7. Agricultura tradicional: Sistema de producción agropecuario de subsistencia, con conocimientos ancestrales. Se caracteriza por lo regular, en no depender de la tecnología convencional y aprovecha los recursos que dispone en la finca.

8. Apiario cuarentenario certificable: Lugar físico de asentamiento de un grupo determinado de colmenas y/o núcleos, que comprenden un radio no inferior a 1,5 km. Representa la unidad de manejo del establecimiento apícola.

9. Autoridad de control: Es la autoridad competente, encargada de registrar, supervisar y auditar técnicamente a las agencias de certificación orgánica. Controla la producción, el procesamiento, el comercio, la importación y exportación de productos orgánicos.

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

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

12. Cadena de producción orgánica: Procesos de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, exportación e importación de productos orgánicos.

13. 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.

14. 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 reglamento. Se indica período de transición o certificado en firme.

15. 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.

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

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

18. Comercialización: Proceso general de promoción del producto, 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.

19. Comité de certificación: Grupo de técnicos o personas encargadas de la agencia certificadora, a quienes les llega el informe que redacta el Inspector acreditado por la misma, los cuales deciden si se da la certificación en firme a la producción orgánica o al período de transición, y las obligaciones y sanciones en casos necesarios.

20. Compost o composta: Producto resultante de la descomposición biológica por fermentación controlada de materiales orgánicos. Puede tener carácter comercial.

21. 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.

22. Detergente: Sustancias y preparados destinados a la limpieza de determinados productos

transformados y no transformados.

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

24. 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.

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

26. 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.

27. Industrialización: Proceso de transformación de la materia prima en producto final, a mediana y gran escala, en base a recursos tecnológicos, humanos y financieros.

28. 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.

29. 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 Comité de Certificación.

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

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

32. 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 reglamento. En el caso de los alimentos orgánicos la inspección incluye el examen del sistema de producción y elaboración.

33. Inspector: Persona acreditada por la agencia certificadora para la conducción de inspecciones.

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

35. 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.

36. Operador: Persona natural o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, o comercialización de productos orgánicos.

37. Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o transgénicos: Organismos que han sufrido modificación en el material genético (ADN), usando métodos de biotecnología artificial.

38. Derivado de OGM: Cualquier sustancia producida a partir de un OGM o mediante OGM, pero que no los contenga.

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

40. Plagas: Organismos vivientes, que puedan directa o indirectamente competir o dañar económicamente en forma significativa a vegetales, animales o productos procesados.

41. 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 insumos dentro de cualquier fase del proceso orgánico.

42. Plántula: Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual o vegetativa natural, destinada para la producción orgánica.

43. Procesamiento: Operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios.

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

45. Productos silvestres: Son los que se obtienen de ambientes naturales en los que la intervención

del hombre es solamente durante la cosecha.

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

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

48. 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.

49. 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.

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

51. Transición: Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional se transforma en bajo vigilancia de una certificadora, un sistema de producción orgánica.

52. Uso de OGM y de derivados de OGM: Su uso como productos e ingredientes alimenticios (incluidos aditivos y aromas), auxiliares tecnológicos (incluidos los disolventes de extracción), alimentos para animales, piensos compuestos, materias primas para la alimentación animal, aditivos en la alimentación animal, auxiliares tecnológicos en los alimentos para animales, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, semillas, material de reproducción vegetativa y animales.

CAPITULO IV

PRODUCCION ORGANICA

Art. 6.- La unidad productiva.- La producción orgánica deberá llevarse a cabo en una unidad cuyas parcelas, lotes, o zonas de producción estén claramente separadas de cualquier otra unidad que no cumpla con las normas del presente reglamento; las instalaciones de transformación y/o envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando ésta se limite a la transformación y/o envasado de su propia producción.

Art. 7.- Si las áreas a ser certificadas están expuestas a eventuales contaminaciones con sustancias externas al proceso productivo, se deberá disponer de barreras físicas o zonas de amortiguamiento adecuadas u otros medios que protejan y garanticen la no contaminación del área. Si se produce una contaminación, la misma debe quedar documentada en los registros de la finca y el productor comunicará a la agencia certificadora inmediatamente.

Art. 8.- Se prohíbe la producción paralela dentro de la misma unidad productiva.

Art. 9.- Se admitirá la producción mixta, con la condicionante de que el productor sea capaz de demostrar física y documentadamente a la agencia certificadora la separación de las actividades orgánicas y convencionales.

Art. 10.- En las fincas donde se dé la producción mixta, es obligatorio que se cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Ubicar, definir y delimitar las unidades de producción en un mapa;
- b) Mantener los registros separados de la producción por cada unidad;
- c) Demostrar (a través de un cronograma de actividades) los procedimientos, métodos y habilidad de manejo para prevenir el riesgo de la mezcla de productos orgánicos con los convencionales o la contaminación por insumos químicos del área convencional al área orgánica; y,
- d) No rotar las parcelas de cultivo orgánico a convencional.

Art. 11.- Periodo de transición de la unidad productiva.- La fase de transición de la agricultura convencional a orgánica será de mínimo dos años antes de la siembra del primer producto orgánico para los cultivos de ciclo corto y de mínimo tres años hasta la cosecha en cultivos perennes. No



obstante, cualquiera sea su duración, el periodo de transición sólo podrá empezar una vez que el operador haya registrado su actividad ante la autoridad de control, se haya puesto bajo un sistema de inspección por parte de una agencia certificadora y una vez que el operador haya empezado a poner en práctica las normas de producción orgánica.

Art. 12.- En el caso de parcelas con cultivos orgánicos que posean condiciones de origen natural, regeneración, descanso, abandono, repasto o potrero quedan exentos de las restricciones del artículo anterior, siempre y cuando se demuestre la ausencia de aplicación de productos prohibidos en el presente reglamento por no menos de tres años antes de la cosecha, y una buena implementación de las normas de producción orgánica definidas en el presente reglamento.

4.1 PRODUCCION ORGANICA AGRICOLA

Art. 13.- Uso de semilla, plántulas y material de propagación:

1. 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 reglamento.
2. De no contarse con la semilla orgánica, como excepción se puede utilizar semilla convencional sin tratamiento químico y el operador obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de semillas no certificadas, después de haber mostrado la no disponibilidad de materiales orgánicos.
3. Si no se puede encontrar semilla convencional sin tratamiento químico, como excepción y debidamente fundamentada su nocividad mínima con procesos depurativos, se puede utilizar semilla convencional tratada químicamente y el operador obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de semillas no certificadas, después de haber mostrado en cada ciclo productivo suficientemente la no disponibilidad de materiales no tratados.
4. Se permite el tratamiento de semillas permitidas en el Anexo 1 del presente reglamento.
5. No están permitidas semillas, plántulas ni material de propagación que provengan de cultivos genéticamente modificados (OGM).

Art. 14.- Es importante hacer que la oferta y demanda de semillas y material de reproducción vegetativa producidas por el método de producción orgánica sea transparente, con el objeto de estimular el crecimiento de la producción y el empleo de semillas y material de reproducción vegetativa generados por este método. Para este efecto, la autoridad de control publicará una lista de oferta de semillas y material reproductivo orgánicos disponibles a nivel nacional para que los productores adquieran de forma obligatoria estas semillas o material reproductivo. Esta lista será actualizada periódicamente.

Art. 15.- 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) Cultivo de leguminosas y otras plantas fijadoras de nitrógeno, abonos verdes, cultivos de cobertura, y/o plantas de enraizamiento profundo, con arreglo a un programa de rotación adecuado;
- b) La incorporación al terreno de abonos orgánicos, obtenidos de residuos procedentes de la propia finca o de explotaciones agropecuarias sujetas a lo normado en este reglamento;
- c) La aplicación de humus proveniente de residuos vegetales en descomposición y humus provenientes de deyecciones de lombrices o cadenas tróficas micro orgánica;
- d) Prácticas de conservación de suelos como: Curvas a nivel, cultivos en contorno, terrazas, acequias de ladera y barreras vivas y, cortinas rompevientos y otras que ayuden a promover el equilibrio de los agentes bióticos y abióticos del suelo productivo;
- e) Rotación de cultivos, sobre todo de leguminosas, para que sean optimizadas en forma adecuada a las condiciones orgánicas de los suelos en las fincas, granjas o unidades de producción;
- f) Aplicaciones de otros productos nutritivos incluidos en el Anexo 1 del presente reglamento, cuando el nivel de nutrientes o las características físicas del suelo no sean del todo satisfactorias para un adecuado crecimiento de los cultivos y también para mantener e incrementar la productividad orgánica de los suelos;

- g) La utilización de estiércol, deberá ajustarse a las prácticas reconocidas en materia de producción animal orgánica. Se permite la utilización de estiércoles de producción animal no orgánica únicamente cuando la necesidad es autorizada por la agencia certificadora y deberá emplearse después de un proceso de fermentación controlada o compostaje. El aporte máximo de nitrógeno proveniente de estiércol es de 170 kg de nitrógeno por hectárea y por año, si es que el estiércol proviene de fuentes no orgánicas de manejo extensivo se podrá aplicar solo hasta 85 kg de nitrógeno proveniente de este estiércol, para lo que habrá que hacer los cálculos respectivos; y,
- h) La fertilización debe realizarse con materiales permitidos en este reglamento, y debe aplicarse de tal manera que no provoque desequilibrios fisiológicos y nutricionales, que predispongan el ataque de enfermedades, plagas y contaminación de agua.

Art. 16.- Manejo de plagas.- El combate de plagas debe realizarse de manera integrada, de acuerdo al sistema de ciclos orgánicos y manteniendo el equilibrio ecológico.

En el manejo integrado deben considerarse los siguientes aspectos:

- 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:

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

- f) Implementación de métodos mecánicos; y,

- g) Desinfectación del suelo con insumos aceptados por la agricultura orgánica.

Sólo en casos de amenaza inmediata al cultivo y donde las medidas anteriormente recomendadas no resulten efectivas o suficientes para combatir plagas o enfermedades, se podrán, usar las sustancias que aparecen en la lista del Anexo 1, con la autorización de la agencia certificadora.

Art. 17.- Cuando no se puedan producir en la finca, granja o unidad de producción, los insumos orgánicos, se podrán utilizar aquellos que están mencionados en los anexos del presente reglamento, y en caso de restricciones, con la autorización de la agencia certificadora.

Art. 18.- Manejo del agua.- El agua para la transformación y procesamiento debe tener la calidad de agua potable. En caso de usarse agua de riego, se debe tener un plan dirigido a la dosificación y conservación del agua. La fuente de provisión, así como posibles causas de contaminación, debe ser evaluada, bajo la responsabilidad de la agencia certificadora que puede pedir un análisis. No está permitido el uso de aguas sépticas y residuales, o con exceso de nitratos, plomo u otros metales

pesados o sustancias tóxicas.

Art. 19.- Plan de manejo orgánico.- En toda unidad productiva agropecuaria se deberá elaborar un plan de manejo orgánico, en el cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente, incluido medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación. De igual forma, debe contemplar un sistema de rastreo que permita determinar una alteración negativa en cualquier tramo de la cadena del proceso productivo. Este plan debe ser entregado con anterioridad a la aplicación a la agencia certificadora.

Art. 20.- Plan de rotación.- El plan de manejo debe incluir las rotaciones de cultivos en la granja.

Los productores de cultivos perennes, representan una posible excepción, aunque es conveniente efectuar cultivos intercalados, cultivos en callejones y otras medidas que aumenten la biodiversidad y estabilidad de un sistema agrícola perenne por ejemplo sembrar especies leguminosas para fijación de nitrógeno.

Art. 21.- De la cosecha y post cosecha.- Estas operaciones deben realizarse bajo condiciones adecuadas que permitan preservar la integridad orgánica y la calidad de los productos. Se permite solo el uso de insumos del Anexo 1 del presente reglamento.

Art. 22.- Productos silvestres.- 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) La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección;
- b) 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 reglamento;
- c) La actividad deberá someterse al sistema de control establecido en este reglamento;
- d) Que los productos que provengan de una zona de recolección claramente delimitada y sujeta a las medidas de inspección y certificación requeridas;
- e) La recolección no perturbará la estabilidad del ambiente o la preservación de las especies en la zona de recolección;
- f) Que los productos procedan de un operador que administre la cosecha o recolección de los mismos, que esté claramente identificado y conozca bien la zona de recolección; y,
- g) No existan posibles agentes y vías de contaminación.

Art. 23.- Insumos.- Los insumos utilizados en el proceso de agricultura orgánica deberán corresponder a los indicados en el Anexo 1 del presente reglamento.

La autoridad de control publicará periódicamente, con carácter informativo, la lista de insumos comerciales permitidos, para conocimiento y alternativa de uso de los operadores orgánicos.

4.2 PRODUCCION ORGANICA PECUARIA

Art. 24.- El sistema de producción orgánica pecuaria debe adaptarse a las condiciones agroecológicas locales. Para ello requiere desarrollar las prácticas adecuadas y sostenibles que

incluyan los modelos silvopastoriles y aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

Art. 25.- Principios de la producción pecuaria.- Las condiciones ambientales deberán proporcionar al animal:

- Movimiento libre suficiente.
- 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.
- Protección contra la excesiva luz solar, las temperaturas extremas y el viento perturbador.
- Suficiente área para reposar. A todo el ganado que así lo requiera se le debe proporcionar una cama de material natural cuando esté alojado.
- Amplio acceso al agua fresca y alimento.
- 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.

Art. 26.- Los animales provenientes de una explotación orgánica deben estar identificados en forma individual, o por lotes en el caso de las aves de corral, de manera que puedan ser rastreados desde el nacimiento hasta la matanza y comercialización de sus productos y subproductos.

Los productos y subproductos provenientes de dichas explotaciones deberán estar identificados y garantizados a través de un sistema de certificación que comprenda todo el proceso de producción, elaboración y comercialización.

Art. 27.- De la transición de la unidad de producción animal. Para que un producto reciba la denominación de "orgánico" deberá provenir de un sistema donde se hayan aplicado las normas establecidas en el presente reglamento no menos de dos años consecutivos, considerándose como tales a los productos del tercer ciclo de producción y sucesivos. Se certificarán como en transición.

Art. 28.- Para que los productos animales puedan comercializarse con la denominación de "transición a orgánico", los animales deberán haber sido criados de acuerdo con las normas del presente reglamento, durante un periodo de al menos:

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

Art. 29.- De la producción primaria.- Los establecimientos ganaderos estarán integrados a establecimientos agrícolas orgánicos. En condiciones normales, el alimento que los animales consuman tendrá su base siempre en la propia producción. Sólo se podrán incorporar desde fuera del establecimiento un máximo de 20% del total de alimento suministrado y podrá provenir de fuentes que hayan tenido manejo extensivo.

Art. 30.- De la alimentación.- La base de la alimentación para bovinos, ovinos, porcinos y especies menores será forraje fresco o seco. Los concentrados y balanceados tendrán por objeto cubrir déficit específicos en la producción de pasto, siendo su límite máximo el 30% de la ración total (sobre materia seca) diaria.

El ensilaje deberá constituir menos del 50% de la ración de base (sobre materia seca) o el 33% sobre la ración total de materia seca (ración de base, más concentrado), y no podrá ser utilizado durante todo el año.



Las compras de alimento (forraje) provenientes de explotaciones convencionales deberán estar formalmente justificadas ante la agencia certificadora mediante una declaración jurada previa a la compra. Serán aceptadas solamente ante razones de fuerza mayor y por la imposibilidad de acceso a alimentos provenientes de establecimientos orgánicos. En estos casos, el límite máximo de compra será del 10 al 15% sobre materia seca y del 25 al 30% en casos de catástrofe continuada.

Si se presentaran casos en los que hubiera que recurrir a la crianza artificial, la alimentación recomendada será la leche materna de origen orgánico o el calostro conservado según métodos orgánicos.

Para caprinos y ovinos se permitirá la leche fresca de vaca de origen orgánico o en su defecto leche de vaca de origen convencional fresca y sin residuos de medicamentos, para animales destinados a la renovación del stock del establecimiento.

En todos los casos se implementarán sistemas que impidan toda contaminación accidental.

Art. 31.- Del destete.- La edad mínima del destete será:

- Porcinos: De 40 a 45 días.
- Ovinos y caprinos: 90 días.
- Bovinos: De 120 a 140 días.

Art. 32.- Plan de manejo de suelos en la producción de alimentos y pastos.- Es necesario llevar un registro de las rotaciones, siembra de abonos verdes y otros métodos de enmienda para enriquecer el suelo en la producción de forrajes; siendo necesario determinar la calidad proteínica del mismo.

Los productores deben demostrar que las densidades y prácticas de pastoreo no están contribuyendo a la compactación y erosión del suelo; además, que no contribuye a la contaminación del agua.

Las prácticas de manejo del estiércol deben estar documentadas y deben incluir métodos de composteo, lombricomposteo, u otros procedimientos para su procesamiento. Se evitará la contaminación de aguas y la acumulación excesiva de nitrógeno en el suelo.

Art. 33.- Prácticas no permitidas.- No se permitirán mutilaciones innecesarias en los animales.

Art. 34.- Reproducción.- La forma de reproducción recomendada es la monta natural. Sin embargo, se autoriza el empleo de la inseminación artificial. En caso de recurrirse a esta última, debe contarse con la autorización previa de la agencia certificadora y quedar asentado en los registros del establecimiento en cuestión.

La utilización de crías o animales genéticamente modificados queda prohibida.

Se prohíbe el implante de embriones.

Art. 35.- Manejo sanitario.- La terapéutica aplicada a los animales será natural, evitándose siempre cualquier tipo de tratamiento preventivo rutinario. Las prácticas de buen manejo deberán cooperar con este objetivo.

La terapéutica convencional será autorizada por la agencia certificadora cuando sea indispensable para la lucha contra un mal particular para el cual no existan alternativas orgánicas disponibles. En estos casos, el tratamiento aplicado quedará debidamente anotado en los registros del establecimiento en cuestión y deberá tener el respaldo de un médico veterinario.

Están prohibidas las aplicaciones de rutina de drogas profilácticas y productos de origen sintético, ya sean para crecimiento o para estimular la producción y supresión del crecimiento natural, tales como hormonas para la inducción y sincronización del apetito y el celo. El animal en cuestión debe ser



debidamente individualizado y segregado del rebaño. De ningún modo debe reintegrarse al circuito de producción orgánica.

Las vacunas deben ser usadas cuando se ha identificado que las enfermedades existen en el ambiente de la granja y que no pueden ser controladas por las técnicas de manejo. Su uso requiere la aprobación de la agencia certificadora. Se debe llevar un registro de cada animal enfermo que haya sido tratado convencionalmente; identificando los tratamientos veterinarios convencionales utilizados, incluyendo detalles como duración y los nombres de las drogas usadas. El tiempo de espera entre la última administración de medicamento y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de éste, será de el doble de lo recomendado por el fabricante y con un mínimo de 48 horas.

Con excepción de vacunas y tratamientos antiparasitarios y de los programas de erradicación gubernamental, cuando un animal o grupos de animales reciba más de tres tratamientos con medicamentos alopáticos o de síntesis química en un año, los animales o los productos derivados de éstos no podrán comercializarse como orgánicos, por lo que deberán someterse al periodo de transición.

Se aceptarán tratamientos veterinarios que sean obligatorios en virtud de una legislación gubernamental.

Serán de aplicación permitida las vacunas contra enfermedades endémicas. El empleo de antiparasitarios externos o internos estará autorizado bajo las especificaciones previstas en este reglamento.

Art. 36.- Ingreso de animales a la unidad productiva.- El ingreso a un establecimiento orgánico de ganado proveniente de la ganadería convencional deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Los ejemplares para engorde podrán ser adquiridos en explotaciones convencionales por un término de 5 años a partir de la puesta en vigencia de este reglamento durante dicho período deberán cumplir un tiempo de espera de 12 meses antes de la faena;
- b) Las hembras bovinas dedicadas a la crianza o a la producción de leche se incorporarán siempre antes de la monta;
- c) Los reproductores machos bovinos podrán incorporarse en cualquier momento y no podrán faenarse hasta completar 12 meses en la unidad productiva;
- d) En el resto de las especies, las ejemplares hembras siempre se incorporarán sin servicio;
- e) Los reproductores machos de ovinos y porcinos podrán incorporarse en cualquier momento y no podrán faenarse hasta completar 12 meses en la unidad productiva; y,
- f) En el caso de la avicultura, los ejemplares ingresarán con no más de 3 días de nacidos.

En estos casos, los animales provenientes de la ganadería convencional deberán ser rastreados desde su nacimiento. Su entrada al establecimiento orgánico deberá quedar debidamente anotada en los registros de la unidad productiva en cuestión, de modo tal que pueda ser seguido desde su ingreso a la explotación hasta la matanza y comercialización de sus productos y subproductos, debiéndose comprobar que se cumplan con el período de transición correspondiente.

El ingreso a un establecimiento orgánico de engorde, de ganado proveniente de un establecimiento orgánico de cría, deberá estar documentado mediante el correspondiente certificado expedido por una agencia certificadora. Cumplido este requisito no es necesario guardar los tiempos de espera.

Art. 37.- Del faenamamiento.- 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 el SESA y que dispongan de un manual de procedimientos.



Los animales deben estar claramente identificados, de manera de evitar que sean confundidos después de la faena con animales provenientes de rodeos convencionales. La carne de origen orgánico debe ser faenada por lotes separados y almacenada aparte de la carne convencional.

Art. 38.- Insumos.- Los insumos utilizados en el proceso de agricultura orgánica deberán corresponder a los indicados en los correspondientes anexos del presente reglamento.

Art. 39.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.

4.3 PRODUCCION ORGANICA APICOLA

Art. 40.- Ubicación de las colmenas: Las colmenas para la apicultura deberán colocarse en áreas donde la vegetación cultivada y/o espontánea se ajuste a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.

Art. 41.- Se aprobará las áreas que aseguren fuentes apropiadas de ambrosía, néctar y polen en base a informaciones proveídas por los operadores y/o por medio del proceso de inspección.

Art. 42.- Se podrá designar un radio específico a partir de la colmena en el que las abejas podrían tener acceso a nutrición adecuada y suficiente que cumpla con los requisitos del presente reglamento. Este deberá ser de al menos de 3 km. En el que existan cultivos ecológicos o silvestres.

Art. 43.- Se deberá identificar zonas donde no podrán ubicarse las colmenas que cumplan con estos requisitos, debido a fuentes potenciales de contaminación con sustancias prohibidas, organismos genéticamente modificados o contaminantes medioambientales.

Art. 44.- Alimentos.- Al final de la estación de producción las colmenas deberán dejarse con reservas de miel y polen suficientemente abundantes como para que la colonia sobreviva el periodo de dormancia.

Art. 45.- Podrá procederse a la alimentación de las colonias para superar deficiencias temporales de alimento debido a condiciones climáticas u otras circunstancias excepcionales. En tales casos, de estar disponibles, se deberá utilizar miel o azúcares producidas orgánicamente. Sin embargo, la agencia certificadora podrá permitir, en circunstancia excepcionalmente justificada, el uso de mieles o azúcares no orgánicas. La alimentación deberá realizarse solo entre la última cosecha de miel y el comienzo del siguiente periodo de flujo de néctar o ambrosía.

Art. 46.- Periodo de conversión.- Los productos de la apicultura se pueden vender como orgánicos cuando el presente reglamento 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 de la agencia certificadora. Cuando no se encuentre disponible cera de abejas producida orgánicamente, cera de otras fuentes que no cumplan con el presente reglamento podrá ser autorizada, excepcionalmente y mediando los justificativos pertinentes, por la agencia certificadora, con tal que venga del opérculo o de áreas en las que no se hayan usado materiales prohibidos.

Art. 47.- No es necesario reemplazar la cera cuando en la colmena no se haya utilizado previamente productos prohibidos.

Art. 48.- Origen de las abejas.- Las colonias de abejas pueden convertirse a la producción orgánica. Las abejas introducidas deben provenir de unidades de producción orgánica, de estar disponibles.

Art. 49.- Al escoger las razas se debe tomar en cuenta la capacidad de las abejas de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades.

Art. 50.- Salud de las abejas.- La salud de las colonias de abejas deberá mantenerse por medio de buenas prácticas agrícolas, con énfasis en la prevención de enfermedades a través de la selección de razas y el manejo de las colmenas. Esto incluye:

- Uso de razas resistentes que se adaptan bien a las condiciones locales.
- Renovación periódica de las reinas, de ser necesario.
- Limpieza y desinfección periódicas del equipo.
- Renovación periódica de la cera de abejas.
- Disponibilidad de suficiente polen y miel en las colmenas.
- Inspección sistemática de las colmenas para detectar anomalías.
- Control sistemático de crías macho en la colmena.
- Mover las colmenas enfermas a áreas aisladas, de ser necesario.
- Destrucción de colmenas y materiales contaminados.

Art. 51.- Para el control de plagas y enfermedades se permiten el uso de:

- Ácido láctico, oxálico, acético y fórmico azufre.
- Aceites esenciales naturales (por ejemplo mentol, eucalipto o alcanfor).
- *Bacillus thuringiensis*.
- Vapor y llama directa.

Art. 52.- Cuando fallan las medidas preventivas, se podrán utilizar medicamentos veterinarios con tal que:

- a) Se dé preferencia a tratamientos fitoterapéuticos y homeopáticos;
- b) Si se usan productos medicinales alopáticos sintetizados químicamente, los productos de la apicultura no se deberán vender como orgánicos;
- c) Las colmenas tratadas se aislen, y pasen por un período de conversión de un año. Toda la cera debe reemplazarse con cera que cumpla con el presente reglamento; y,
- d) Cada tratamiento veterinario debe estar claramente documentado.

Art. 53.- La práctica de eliminar las crías machos solo se autoriza para limitar las infestaciones de *Varroa jacobsonii*.

Art. 54.- Manejo.- El panal de fundación deberá manufacturarse de cera producida orgánicamente.

Art. 55.- Se prohíbe la destrucción de las abejas en los panales como método relacionado a la cosecha de productos de la apicultura.

Art. 56.- Se prohíbe el uso de repelentes sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.

Art. 57.- El uso del humo se debe mantener a un mínimo. Los materiales aceptados para ahumar deberán ser naturales o de materiales que cumplan con los requisitos del presente reglamento.

Art. 58.- Se recomienda que las temperaturas se mantengan lo más bajo que sea posible durante la extracción y proceso de los productos derivados de la apicultura.

Art. 59.- Mantenimiento de registros: El operador deberá mantener registros detallados y actualizados. Se deberán mantener mapas indicando la ubicación de todas las colmenas.

Art. 60.- Insumos. Los insumos utilizados en el proceso de apicultura orgánica deberán corresponder a los indicados en el en los correspondientes anexos de este reglamento.

Art. 61.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.



CAPITULO V PROCESAMIENTO

Art. 62.- Del procesamiento. La integridad del producto orgánico debe mantenerse durante toda la fase de transformación: Desde la recepción de la materia prima hasta el procesamiento y elaboración. Esto se logra empleando técnicas apropiadas en el uso de los ingredientes específicos, con métodos de elaboración cuidadosos que limitan la refinación y, el empleo de aditivos y coadyuvantes de elaboración.

Art. 63.- Métodos de procesamiento y elaboración. Se debe reducir al mínimo el empleo de ingredientes no agrícolas y aditivos como los enumerados en el Anexo 2 del presente reglamento.

Art. 64.- Todo producto elaborado que se comercialice como orgánico, deberá contener todos los ingredientes de origen agrario, producidos, importados u obtenidos de acuerdo al presente reglamento. No obstante lo dispuesto podrán utilizarse dentro del límite máximo del 5% en peso de los ingredientes, productos de origen agrario que no cumplan con los requisitos del presente reglamento, 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 (excluyendo agua y sal) del o los ingredientes orgánicos combinados entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto final.

Para ingredientes líquidos se debe dividir el volumen fluido del ingrediente o los ingredientes orgánicos combinados (excluyendo agua y sal) entre el volumen fluido del producto final.

Para productos conteniendo ingredientes orgánicos en forma líquida y sólida se divide el peso combinado de ingredientes sólidos y el peso de los líquidos (excluyendo agua y sal) entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto final.

Art. 65.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.

CAPITULO VI ETIQUETADO

Art. 66.- Los términos "orgánico", "ecológico" o "biológico", se podrán utilizar únicamente en el etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo los ingredientes que hayan sido producidos y manejados de acuerdo al presente reglamento.

Art. 67.- Etiquetado de productos en transición hacia la agricultura orgánica.- Los productos podrán llevar etiquetas que se refieran a la "transición a la agricultura orgánica", siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Cumplir con lo estipulado en los artículos 11 y 12 de este reglamento;
- b) El producto estará compuesto de un solo ingrediente de origen agropecuario;
- c) Identificación clara en la etiqueta de la agencia de certificación que certificó el producto final y su código de registro o número de calificación; y,
- d) En el etiquetado de estos productos aparecerá la indicación "Producido en Transición hacia la Agricultura Orgánica" y deberá presentarse en formato, color y caracteres no distintos de la demás información que destaque tal indicación.

Art. 68.- En el primer año de transición, el producto debe venderse siempre como convencional.

Art. 69.- Lista de ingredientes.- Las etiquetas deberán contener la lista de ingredientes del producto, según las normas legales de etiquetado de productos alimenticios en el país, en orden decreciente según el porcentaje en peso total del producto. Cada uno de los componentes de la lista, tendrá el

mismo color, dimensiones y caracteres, así como los aditivos y coadyuvantes que contiene.

Art. 70.- Contenido de ingredientes orgánicos.- Los productos orgánicos pueden 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:

- En el frente de la etiqueta se puede utilizar la mención "100% orgánico", solo cuando el 100% de los ingredientes sean orgánicos. La etiqueta debe contener la identificación de la agencia certificadora y su código de registro o número de calificación.
- En el frente de la etiqueta se puede utilizar la palabra "orgánico", cuando al menos el 95% de los ingredientes sean orgánicos. Se faculta el uso de ingredientes no orgánicos permitidos conforme al Anexo 2 del presente reglamento. La etiqueta debe contener la identificación de la agencia certificadora y su código de registro o número de calificación. Todos los demás ingredientes de origen agrario del producto deben figurar en el Anexo 2 del presente reglamento.

El agua y la sal incluida como ingredientes no se deben identificar como orgánicas.

Art. 71.- Las etiquetas de los productos "100% orgánicos" y "orgánicos" deberán contener la identificación de la agencia certificadora de la cual depende el operador que haya efectuado la última operación de transformación del producto, con el código de registro o número de calificación otorgado por la agencia certificadora.

Art. 72.- Cuando un producto orgánico no contenga la totalidad de sus ingredientes producidos orgánicamente, deberá explicitarse en la lista de los ingredientes, aquellos que lo son, utilizando la palabra "orgánico".

Art. 73.- Ingredientes no obtenidos bajo las normas del presente reglamento no pueden estar presentes junto con ingredientes obtenidos bajo las normas del presente reglamento en los productos finales que se comercialicen como orgánicos.

CAPITULO VII

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EMPAQUE

Art. 74.- El almacenamiento y transporte de los productos orgánicos sujetos a este reglamento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Cuando en forma conjunta se almacenen o transporten productos orgánicos y convencionales, deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen;
- b) Para impedir cualquier tipo de contaminación por agentes externos o internos inherentes al medio de transporte o al espacio de almacenamiento, se adoptarán las medidas necesarias que garanticen su preservación y eviten su contaminación;
- c) Se deben evitar tratamientos con pesticidas en almacenes y medios de transporte destinados a los productos orgánicos; y,
- d) Para transportar productos orgánicos éstos deberán acompañarse de la documentación respectiva, de acuerdo a las disposiciones de la autoridad nacional de aplicación (SESA).

Art. 75.- 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.

CAPITULO VIII

DE LA COMERCIALIZACION

Art. 76.- Los productos que se comercialicen bajo la denominación de "orgánico" o "en transición", deberán estar respaldados por un certificado extendido por una agencia certificadora acreditada en

el Ecuador.

Art. 77.- La empresa que se dedique a la comercialización de productos orgánicos y que deba realizar las operaciones de lavado, clasificación, empaque, embalaje y almacenamiento, deberá hacer esto de manera completamente aparte de los productos de origen convencional y debe someterse al sistema de control acreditado, con la excepción de empresas que vendan productos empacados.

8.1. EXPORTACIONES

Art. 78.- Las empresas exportadoras de productos orgánicos, transformados o no, además de cumplir con las normas establecidas en las legislaciones correspondientes, deberán contar con un certificado vigente, otorgado por una agencia certificadora acreditada en el país.

8.2. IMPORTACIONES

Art. 79.- Los productos orgánicos importados sólo podrán comercializarse 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 reglamento y otra legislación pertinente.

Art. 80.- 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 o de la autoridad de control durante al menos dos años; y deberá haber sido redactado de conformidad con un formato determinado por el SESA.

Art. 81.- 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.

Art. 82.- La autoridad nacional de aplicación puede:

- a) 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 reglamento; y,
- b) Requerir que el producto se etiquete de acuerdo con los requisitos de etiquetado del presente reglamento, en caso que las exigencias fueran diferentes.

CAPITULO IX CONTROL

Art. 83.- El Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), institución de carácter autónomo adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad nacional competente encargada del control de los procesos de producción y comercialización de productos orgánicos, recepción de denuncias y resolución en caso de incumplimiento o fraude contra las normativas que regulan los procesos orgánicos.

El régimen de control aplicado por parte de las agencias certificadoras, como por la autoridad competente, incluye las medidas de precaución y control mencionadas en el Anexo 4 del presente reglamento.

Art. 84.- Para efectos de control, el SESA tomará las siguientes acciones:

- a) Implementar el Sistema Nacional de Control de Procesos, Productos y Actores de la Agricultura

Orgánica, en base al presente reglamento y al Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Control, aprobado por el SESA;

- b) Llevar el Registro nacional de agencias certificadoras, fincas orgánicas y en transición, establecimientos de procesamiento y comercialización de productos orgánicos;
- c) Se debe exigir que se cumplan los requisitos ISO65 para inspectores;
- d) Obligar a las agencias certificadoras a mantener una base de datos común en el sistema de comunicación electrónica de internet, actualizable todo el tiempo con información de operadores certificados (nombre, dirección, teléfono, productos);
- e) Evaluar la equivalencia técnica de la reglamentación utilizada en los países de los cuales se pretenda importar productos orgánicos;
- f) Supervisar al mercado nacional para asegurar el cumplimiento de los productos mencionados en el Art. 4 del presente reglamento;
- g) Dar seguimiento a las denuncias formales de toda persona natural o jurídica;
- h) Remitir a la justicia ecuatoriana los casos que ameriten ser juzgados por ella; e,
- i) Fijar las sanciones para los operadores y agencias certificadoras que incumplan con lo establecido en el presente reglamento y legislaciones conexas.

9.1 ACREDITACION

Art. 85.- El SESA es la entidad responsable de realizar el registro de las agencias certificadoras y de laboratorios de ensayo. Con la finalidad de evaluar la competencia técnica tanto de las agencias certificadoras como de los laboratorios de ensayo bajo principios y prácticas internacionales, el SESA subcontrata al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), que forma parte del Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC). En el caso de las agencias certificadoras, el OAE evalúa el cumplimiento de la Guía ISO 65.

En el caso de que las agencias certificadoras extranjeras cuenten con una acreditación por parte de un organismo de acreditación extranjero reconocido internacionalmente, el OAE facilitará el respectivo reconocimiento, en base a acuerdos de subcontratación con otros organismos de acreditación y acuerdos de reconocimiento mutuo con el propósito de facilitar el registro de dichos organismos en territorio nacional.

Las agencias certificadoras y los laboratorios de ensayo deberán cumplir con las guías y normas ISO respectivas o normas internacionales equivalentes, (Guía ISO/IEC 65: 1996 e, ISO/IEC 17025) respectivamente.

9.2 REGISTRO Y CONTROL

Art. 86.- Todo operador de productos mencionados en el Art. 4 del presente reglamento deberá registrarse ante el SESA; y obtener la certificación orgánica a través de una agencia certificadora registrada ante el SESA.

Art. 87.- A un operador, le está permitida únicamente la subcontratación de la certificación orgánica del eslabón siguiente en la cadena productiva.

Art. 88.- La agencia certificadora debe mantenerse independiente y sus actividades no estarán relacionadas con las de producción, asesoramiento, exportación y mercadeo o comercialización de productos orgánicos. La agencia certificadora no puede ser considerada como tal, si se comprueba su interés y participación en empresas que persigan los fines descritos.

Art. 89.- Requisitos mínimos para el registro de los operadores y las agencias certificadoras de la producción orgánica:

- Nombre completo de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- Fotocopia de la cédula de identidad o personería jurídica.
- Dirección exacta de la persona natural o de su representante legal, dirección postal, número de



teléfono y facsímil.

- En el caso de persona jurídica: dirección domiciliaria y postal, número de teléfono y facsímil, del representante legal de la empresa.
- Lugar para recibir notificaciones: nombre, dirección, dirección postal, número de teléfono y facsímil.
- Descripción de la actividad a la que se dedica: producción, procesamiento, comercialización, certificación e inspección.
- Fotocopia de la papeleta de depósito de la tarifa por registro y supervisión en el Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica.

El SESA definirá los demás requerimientos para el registro de los operadores y de las agencias certificadoras. Las certificadoras informarán al SESA sobre operadores que se retiren y podrán ayudar en la inscripción de nuevos operadores.

Art. 90.- El SESA realizará auditorías técnicas a las agencias certificadoras de conformidad con el formato establecido en el Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Control.

El informe de auditoría debe tener el siguiente contenido mínimo:

1. Nombres del personal encargado de las auditorías.
2. Datos generales de las agencias certificadoras auditadas.
3. Nombres de las personas contactadas.
4. Agenda de trabajo.
5. Documentos de referencia.
6. Identificación clara del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y emisión de sus respectivas conclusiones. Documento firmado de confidencialidad de la información obtenida.

Art. 91.- Las agencias certificadoras registradas ante el SESA están obligadas a reconocer mutuamente sus certificados e intercambiar información sobre operadores en caso de sospecha de infracciones al presente reglamento.

CAPITULO X INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 92.- Es responsabilidad del SESA:

- Ejercer el control del mercado a nivel nacional y aplicar las sanciones establecidas dependiendo de la irregularidad.
- Velar porque las agencias certificadoras se acrediten a nivel nacional y aplicar las sanciones establecidas de no acatarse esta disposición.
- Velar porque las agencias certificadoras cuenten con un catálogo de sanciones y lo apliquen eficazmente a sus operadores. Hacer valer que la agricultura orgánica es una metodología de procesos íntimamente relacionados desde los antecedentes de la siembra hasta la comercialización o exportación del producto, y cuyo decurso se desenvuelve bajo la vigilancia de controles en que los responsables se relevan para acreditar su confiabilidad, la cual culmina en la expedición del certificado fitosanitario como atestación de su calificación internacional de exportación.
- Cualquier falta en el cumplimiento de los requerimientos previos prescritos en la normativa recibirá su sanción en la no concesión del certificado de calidad fitosanitaria expedido por el SESA como autoridad nacional de control integral de sus procesos.

Art. 93.- Infracciones y sanciones.- Tanto la autoridad de control nacional como las agencias certificadoras deben velar porque siempre que se observe una irregularidad en la aplicación del presente reglamento, se supriman las indicaciones referentes al método de producción orgánica de todo el lote o toda la producción afectada.

En caso de que se descubra una infracción manifiesta o de efecto prolongado, prohibir al operador la comercialización de los productos provistos de indicaciones relativas al método de producción



orgánica, durante un periodo definido por el SESA.

En caso de que la infracción conlleve una acción fraudulenta que afecte la confiabilidad de los procesos, el SESA, previo el expediente formado por la agencia certificadora y cumpliendo las instancias del debido proceso, lo pondrá en conocimiento de las autoridades judiciales especializadas para que determinen el grado de responsabilidad del o los infractores, luego de lo cual, y de resultar con sentencia condenatoria, lo privará de su capacidad de operador en agricultura orgánica.

CAPITULO XI DEL COMITE NACIONAL DE AGRICULTURA ORGANICA Y LA SECRETARIA TECNICA PERMANENTE

Art. 94.- El Comité Nacional y la Secretaría Técnica Permanente de Agricultura Orgánica, de conformidad con el decreto ejecutivo, artículos 7, 8 y 9, se regulan de acuerdo con sus funciones establecidas y sus reglamentos internos.

ANEXOS

Anexo 1.- Sustancias permitidas para la producción agrícola orgánica.

Anexo 2.- Ingredientes de origen no agrícola y coadyuvantes de elaboración/preparación de los productos de origen agrícola.

Anexo 3.- Productos autorizados para uso en medicina animal.

Anexo 4.- Requisitos mínimos de control y medidas precautorias establecidos dentro del régimen de control.

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial 384 de 25 de Octubre de 2006, página 15.