

RESOLUCIÓN 0044

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 establece: 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...;

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, mediante Decreto Ejecutivo N° 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

1715180822
DAJ-20171A3-0201

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, Acuicultura 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 Resolución 099 de 30 de septiembre del 2013, se expide el INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CIA/AGROCALIDAD-2017-000205-M, de 28 de marzo de 2017, el Coordinador General de Inocuidad de los Alimentos subrogante informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que para poner en marcha una de las actividades de la Unidad de Evaluación de Insumos Permitidos para la Producción Orgánica, se elaboraron las propuestas de los Manuales de Procedimientos para Evaluación de Insumos Permitidos para la Producción Orgánica Agropecuaria, misma que permitirá modificar los ingredientes activos que se encuentran en los anexos de la Norma de Producción Orgánica, como también homologar los criterios de evaluación de insumos de tipo comercial que se consideran permitidos para la producción orgánica que realizan los organismos de certificación, y así permitirá elaborar de un listado informativo de insumos comerciales permitidos para producción orgánica, el cual será publicado en la página de AGROCALIDAD sirviendo de ayuda al operador orgánico, en el desarrollo de la producción orgánica en el país, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE

Artículo 1.- Adoptar el “**Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial**”, documento que se adjunta como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIONES GENERALES

Única.-Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución "**Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial**", se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Gestión de Orgánicos de la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia partir de su suscripción, sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 19 de abril del 2017



Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
**Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad**

MEI 3

Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial

Manual de evaluación de insumos permitidos para producción orgánica

De acuerdo con resolución técnica DAJ-20133EC -099 del Acuerdo Ministerial No. 299 de la República del Ecuador

Documentos que contiene este manual de evaluación de insumos (MEI):

MEI- 1. Procedimiento para la modificación de las listas de insumos en los Anexos I, II, IV, V, VI, VII y VIII de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ - 20133ec-0201-0099)

MEI- 2. Procedimiento maestro para la evaluación de insumos para la producción orgánica y administración de la lista de marcas comerciales

MEI- 3. Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial

Se emplearan registros en los procedimientos mencionados para lo cual se establecerá la siguiente codificación:

RG-MEI-XX

En donde:

RG significa registro.

MEI significa Manual de Evaluación de Insumos.

XX será el número consecutivo del registro que se haya generado.

I. Introducción

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad (en adelante AGROCALIDAD) según lo establecido en el Artículo 5 y 11 del Acuerdo Ministerial No 299, y en el Artículo 1 del Instructivo de la Normativa General Para Promover y Regular la Producción Orgánica- Ecológica - Biológica en el Ecuador, Resolución DAJ 20133ec-0201.0099 (**de ahora en adelante Normativa Orgánica Ecuatoriana**), es la autoridad competente para llevar a cabo el control de la producción orgánica.

Este mismo Acuerdo Ministerial le otorga la facultad y la obligación para implementar el Sistema Nacional de Control de Producción Orgánica, y así mismo, elaborar los procedimientos necesarios para guiar y hacer un control efectivo de la producción orgánica en la República del Ecuador.

El Artículo 7 del Acuerdo Ministerial declara a AGROCALIDAD responsable del control de los procesos de certificación, y del control de los actores de la cadena de producción orgánica entre ellos las agencias de certificación.

La Normativa Orgánica Ecuatoriana, establece y reconoce en su artículo 5, que bajo ciertas circunstancias, se puede presentar la necesidad de utilizar insumos externos a la

unidad productiva, y que a la vez estos deben cumplir con los principios y normas establecidas para la producción orgánica.

Los organismos de certificación acreditados, como parte de su trabajo, deberán evaluar si los insumos declarados en los planes de manejo orgánico cumplen con la Normativa Orgánica Nacional, incluyendo cualquier observación indicada en los anexos bajo la columna de "Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización".

Es necesario y útil que el país cuente con una lista informativa consolidada de insumos de marca comercial aprobados para su uso en la producción orgánica bajo la Normativa Orgánica del Ecuador y otras Normas Internacionales¹.

Tomando en cuenta lo anterior, es que AGROCALIDAD, a través de la Dirección de Gestión de Orgánicos emite este manual de evaluación de insumos para la producción orgánica que incluye los siguientes documentos:

- a. Procedimiento para la modificación de las listas de los ingredientes activos o sustancias en los anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ - 20133ec-0201-0099)
- b. Procedimiento general de evaluación de insumos para producción orgánica y administración de la lista informativa de insumos de marcas comerciales.
- c. Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial.

II. Objetivos

El objetivo del presente manual es ofrecer la guía técnica y herramientas metodológicas a AGROCALIDAD y a los organismos de certificación acreditados y partes interesadas para:

1. Llevar a cabo modificaciones a las listas de sustancias activas de los anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ -20133ec-0201-0099)
2. Establecer las reglas generales para la evaluación de insumos y la administración de la lista de marcas comerciales compatibles con la Normativa Orgánica Ecuatoriana.
3. Llevar a cabo la evaluación de la compatibilidad de insumos de marca comercial.

III. Marco legal nacional e internacional

En la elaboración de estos documentos se han tomado en cuenta las siguientes referencias:

Marco legal obligatorio

1. 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.

¹ Ejemplo: USDA-NOP 7CFR 205, UE 834/2007 y UE 889/2008.

2. INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99, Emitida el 30 de septiembre de 2013, (Resolución DAJ-20133ec-02010099).

Normas de referencia

3. REGLAMENTO (CE Comunidad Europea) No. 834/2007 DEL CONSEJO de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) No. 2092/91.

4. REGLAMENTO (CE) No. 889/2008 DE LA COMISIÓN de 5 de septiembre de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) No. 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

5. CODEX GL 32 - 1999, Rev.2013 Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente.

6. IFOAM, Common Objectives and Requirements of Organic Standards (COROS), que contiene la sección "Criterios para las Sustancias Usadas en la Producción y el Proceso Orgánico".

7. Estándar IFOAM 2014, Apéndice I. Criterios para la Evaluación de Insumos, Aditivos y Ayudas de Proceso para la Producción y el Proceso Orgánico.

8. IFOAM, Requisitos Internacionales de Acreditación (IAR), sección 8.2: Aprobación o Certificación de Insumos

9. Normativa USDA-NOP 7CFR 205, sección §205.600 Criterios de evaluación para las sustancias, los métodos y los ingredientes permitidos y prohibidos. Esta norma USDA-NOP ha sido determinada como equivalente a la de la Unión Europea y a la de IFOAM

10. USDA- Instrucción Interina USDA-NOP 3012- Revisión de Materiales

MEI 3 - Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial

TABLA DE CONTENIDOS

I.- Objetivos	5
II.- Definiciones Aplicables	5
III.- Marco regulatorio	7
IV.- Directrices generales para evaluación de insumos	10
1. Presentación de una Solicitud de Evaluación de Compatibilidad.....	10
2. Del Registro ante la Autoridad Competente.....	10
3. Del Uso Registrado.....	10
4. De la calidad de la información y los documentos necesarios para llevar a cabo la evaluación.....	10
5. Cambios en la empresa dueña y/o representante o registrante	11
6. Cambios en el Insumo	11
7. Renovación.....	11
V.- Procedimiento por tipo de producto	12
i.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos Fertilizantes Minerales	12
ii.- Procedimiento para la Evaluación de Compost y Vermicompost.....	14
iii.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos y Extractos de Pescado y Plantas Acuáticas, y otros Extractos Biológicos o Botánicos usados como Fertilizantes o para Promover el Crecimiento de las Plantas y que no cumplen función Fitosanitaria.....	16
iv.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos Biológicos y Microbiológicos, usados como Fertilizantes.	18
v.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos Fitosanitarios.....	20
vi.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos Biológicos y Microbiológicos, usados como Fitosanitarios.	22

I.- Objetivos

El objetivo de este documento es establecer una herramienta con los lineamientos y guías técnicas, para evaluar documentalmente la composición de un insumo de marca comercial, que permita concluir si cumple con los principios de la producción orgánica y si es técnicamente equivalente a uno o varios insumos genéricos de la lista del Anexo I, II, IV, V, VI, VII y VIII de la Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299, con el fin de determinar la compatibilidad del insumo.

Por lo tanto, el alcance de este procedimiento aplica únicamente para insumos de marca comercial, con intención de ser utilizados en la producción orgánica certificada bajo el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

Existen dos tipos de ente evaluador:

1- La unidad de evaluación de insumos de la Dirección de Gestión de Orgánicos de AGROCALIDAD.

2- Un organismo de certificación acreditado en el Ecuador que ha establecido un programa de evaluación de insumos de marca comercial.

Este procedimiento podrá ser usado por AGROCALIDAD o por los organismos de certificación.

La evaluación de compatibilidad representa la decisión de AGROCALIDAD o de los organismos de certificación respecto a la conformidad o no conformidad del uso de ciertos materiales e insumos de marca comercial, para la producción o procesamiento orgánico de acuerdo con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299) y los anexos aplicables.

Esta evaluación será hecha por un evaluador técnico, quien será un profesional competente designado por AGROCALIDAD o por el organismo de certificación para llevar a cabo la evaluación de compatibilidad de un insumo.

El producto final esperado de la evaluación será un certificado de compatibilidad, documento en el cual se establece la resolución final de AGROCALIDAD o de un organismo de certificación en relación a la compatibilidad de un insumo de marca comercial con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

II.- Definiciones aplicables

Agricultura orgánica: Sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agro ecosistema, 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 documento.

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.

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.

Certificado de compatibilidad: Documento en el cual se establece la resolución final de AGROCALIDAD o de un organismo de certificación en relación a la compatibilidad de un insumo de marca comercial con el Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

Comité técnico nacional. Es el comité técnico nacional de insumos permitidos para la producción orgánica creados por la resolución DAJ-2016268-0201.0130

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 instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

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

Declaración jurada de garantía de formulación idéntica del fabricante: Documento legal que establece mediante una declaración jurada y protocolizada que la composición de un insumo de marca comercial formulado, fabricado y evaluado fuera de Ecuador, es idéntica a la del insumo que se comercializa en el Ecuador.

Ente Evaluador: Existen dos tipos de ente evaluador:

- a) La Unidad de Evaluación de Insumos de la Dirección de Gestión de Orgánicos de AGROCALIDAD.
- b) Un organismo de certificación acreditado ante el Ecuador que ha establecido un programa de evaluación de insumos de marca comercial.

Estatus de compatibilidad: El resultado de una evaluación de compatibilidad el cual puede ser aprobado, aprobado con restricciones, prohibido, evaluación inconclusa, o retirado por no renovación.

Evaluación de compatibilidad: La evaluación de compatibilidad, representa la opinión y recomendación de AGROCALIDAD o de las agencias de certificación A respecto a la conformidad o no conformidad del uso de ciertos materiales e insumos de marca comercial, para la producción o procesamiento orgánico de acuerdo con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299) y los anexos aplicables.

Evaluador técnico: Profesional competente designado por AGROCALIDAD o por el organismo de certificación para llevar a cabo la evaluación de compatibilidad de un insumo.

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.

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

Insumo de marca comercial: Insumo producido para ser comercializado y por lo tanto debe contar con un registro ante la autoridad competente. Se excluyen de esta definición los insumos producidos en finca o para el autoabastecimiento del operador.

Normativa Orgánica Ecuatoriana: Se refiere a la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099, del Acuerdo Ministerial 299, Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica Ecológica, Biológica. En el texto del presente documento se cita en numerosas ocasiones.

Organismos genéticamente modificados:

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 (ver modelo de declaración en Anexo X de la Normativa Orgánica Ecuatoriana).

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.

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

Sintético: Una sustancia que es formulada o fabricada por un proceso químico o por un proceso que cambia químicamente una sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales que se dan naturalmente, con la excepción de que este término no se aplicará a sustancias creadas mediante procesos biológicos que se dan naturalmente.

III.- Marco regulatorio

El presente documento está basado en los requisitos establecidos en la Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299, que están relacionados con la evaluación de insumos.

La evaluación de los insumos de marca comercial consiste en hacer una comparación técnica de las materias primas, procesos, ingredientes activos e inertes y compararlos con los principios y listas de insumos permitidos para concluir si hay equivalencia y así determinar si pueden ser utilizados en la agricultura orgánica. El marco legal en el que se realiza esta evaluación es el Acuerdo Ministerial No 299 y la Normativa Orgánica

Ecuatoriana, donde se establecen los principios y normativas relacionadas con el uso de insumos y materiales externos.

1. Fertilizantes: Solo se puede utilizar insumos del Anexo I como materiales para la elaboración de fertilizantes, según Artículo 18 del Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299).

La utilización de insumos nitrogenados minerales están prohibidos, por lo tanto el nitrato de sodio chileno, nitrato sódico, sal de Chile, salitre, no está permitido para la producción orgánica.

2. Compost: Según el artículo 18 J del instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299), el proceso de compostaje la forma de realizarlo, así mismo las temperaturas tiempos y volteos descritos en este artículo, tienen carácter de recomendación, por lo tanto no son de carácter obligatorio.

3. Control fitosanitario: Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas y enfermedades mediante lo mencionado en los literales a y b del Art 19 Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución Técnica DAJ-20133ec-0099 del Acuerdo Ministerial No. 299), solo podrán utilizarse en la producción orgánica, los productos mencionados en el anexo II de esta resolución.

4. Ingredientes inertes en productos fitosanitarios: Dado que el Acuerdo Ministerial no legisla directamente en relación a los ingredientes inertes, quedan fuera del alcance de la normativa. Sin embargo, deberán ser evaluados para asegurar que no son principios activos incorrectamente declarados como inertes.

Para ellos se podrán pedir garantías o evidencia documental de que los ingredientes inertes, únicamente están relacionados con aditivos, coadyuvantes, surfactantes, emulsificantes, acondicionadores que forman parte de un insumo para el control de plagas y no ejercen función técnica igual o similar al ingrediente activo para el uso registrado.

5. Organismos genéticamente modificados (OGM): 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, ni microorganismos

Los operadores podrán exigir 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 X del instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana, garantizando la trazabilidad de los mismos.

Producto proveniente de un ingrediente genéticamente modificado. (Definición operativa)²: El instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana, no permite el uso de productos o insumos provenientes directamente o producidos por medio de ingeniería genética u organismos genéticamente modificados. Para efectos de este procedimiento, se considera un producto proveniente de un organismo genéticamente modificado, el que cumpla con una o más de las siguientes condiciones:

² Adaptado de los Estándares del Organic Materials Review Institute - OMRI, consistentes con la norma USDA-NOP 7CFR 205 que tiene equivalencia con la norma UE 834/2007 y UE 889/2008 y que es parte de la Familia de Estándares de IFOAM (International Federation of Organic Agriculture Movements)

1. El insumo comercial, es o contiene un organismo vivo o un producto derivado de un organismo genéticamente modificado³.
2. El ADN del insumo comercial se puede transferir a un ser vivo.
3. El insumo comercial está fabricado en una forma que se requiere que el organismo fuente sea genéticamente modificado o de lo contrario no podría ser producido.
4. Cuando existe la posibilidad que se exprese (en el cultivo o en alimento orgánico) el rasgo genéticamente modificado (p.Ej. La toxina del *Bacillus thuringiensis* puede persistir en los residuos del maíz o el algodón genéticamente modificados para codificar esa proteína.⁴

³ La siguiente página puede ayudar con una lista de cultivos genéticamente modificados y sus rasgos:
<http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/cropslist/>
<http://bch.cbd.int/database/organisms/>

⁴ ver como ejemplo Appl Environ Microbiol. 2005 Nov; 71(11): 6719–6729 y Biology and Fertility of Soils, June 2007, Volume 43, Issue 5, pp 617–620

IV.- Directrices generales para evaluación de insumos

1. Presentación de una solicitud de evaluación de compatibilidad

La evaluación de un insumo puede ser solicitada por una persona natural o persona jurídica, sea esta la compañía o empresa fabricante del insumo, la empresa representante del insumo, la empresa que registra el insumo en el país, siempre y cuando tenga a mano toda la información correspondiente a la fabricación del insumo y que tenga conocimiento o el mecanismo legal para conocer de forma anticipada cualquier cambio en la formulación del insumo.

Esta solicitud puede ser presentada, a elección del solicitante, a AGROCALIDAD o a un organismo de certificado acreditado en el Ecuador. Ambos entes de evaluación seguirán estos mismos procedimientos.

Es responsabilidad del solicitante cumplir y estar al día con las obligaciones que establece la Ley con respecto al registro, formulación, transporte, etiquetado, venta y manipulación de insumos aplicables.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de hacer o solicitar análisis que se consideren necesarios.

2. Del registro ante la autoridad competente

Todo insumo comercial a ser evaluado, deberá estar registrado ante la autoridad nacional competente. AGROCALIDAD podrá hacer excepciones a este requisito por fuerza mayor y para ello deberá comunicarlo oficialmente.

3. Del uso registrado

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, AGROCALIDAD deberá resolver cuando un insumo sea propuesto o recomendado para usos diferentes al registrado. Esta diferencia puede estar presente en su etiqueta, panfleto, ficha técnica, recomendaciones de uso, o propuesta por el productor en el plan de manejo orgánico, etc.

Se podrá hacer excepciones, y evaluar el insumo para un uso diferente al registrado si para ello existe criterio de aprobación escrita por AGROCALIDAD. Dicha información será pública a todos los organismos de certificación acreditados y potenciales solicitantes y operadores, con el fin de que haya transparencia y uniformidad en la evaluación de insumos.

Los ingredientes activos, deberán ser evaluados considerando los anexos de la Norma Orgánica Ecuatoriana.

4. De la calidad de la información y los documentos necesarios para llevar a cabo la evaluación.

La información presentada por el solicitante deberá tener carácter de declaración jurada protocolizada por un notario público. La información de respaldo (facturas de compras de materia prima, documentos de importación y nacionalización de materias primas,

registros de procesos, diagramas de proceso, certificados de evaluación de otros entes de certificación) deberán ser copias fieles de los originales.

5. Cambios en la empresa dueña y/o representante o registrante

Dado que la evaluación ni el certificado de compatibilidad del insumo son transferibles, al cambiar el insumo de dueño, el certificado de compatibilidad pierde vigencia y debe solicitarse una nueva evaluación, ya sea a AGROCALIDAD o al organismo de certificación.

El primer paso es tramitar un nuevo registro ante AGROCALIDAD, tal como dictan las decisiones y resoluciones vigentes de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.⁵

El segundo paso es solicitar una nueva evaluación, dado que la evaluación ni el certificado de compatibilidad del insumo son transferibles, cuando un insumo cambia de dueño, el certificado de compatibilidad, pierde vigencia y la revisión del insumo hay que hacerlo de nuevo.

Tercer paso, si el insumo evaluado cambia de dueño, la empresa solicitante deberá notificar a AGROCALIDAD su cambio, para hacer el trámite y firma de documentos para llevar a cabo el traspaso legal de responsabilidades, como dicta la decisión 804 y la resolución 173 de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios

6. Cambios en el insumo

Cuando hay un cambio en el insumo (por ejemplo, en su composición, fuentes de materias primas, ingredientes, proceso de fabricación u otros) la empresa solicitante de la evaluación, deberá notificar por anticipado a su ente evaluador (AGROCALIDAD o a él organismo de certificación), con el fin de evaluar si este cambio afecta el estatus actual (resultado de la evaluación).

Los cambios que deberá notificar serán los siguientes:

- a. Cambio de proveedores de las materias primas.
- b. Cambio en el origen de las materias primas.
- c. Cambios en la formulación del insumo.
- d. Adición de nuevos ingredientes o sustancias como aditivos, coadyuvantes, quelatantes etc.
- e. Cambios en la maquinaria y equipo utilizado para la producción de insumo.
- f. Cambios en la etiqueta.

7. Renovación

Anualmente la persona natural o jurídica debe de renovar el certificado de compatibilidad, esto se realiza presentando los documentos formulario de solicitud, renovación y actualización de información (documento disponible en

⁵ Al 1 de diciembre del 2016 corresponden las resolución 173 y Decisión 804

AGROCALIDAD). El formulario lleno se debe de presentar al menos un mes antes de que expire la fecha del vencimiento, junto con los documentos solicitados.

V.- Procedimiento por tipo de producto

i.- Procedimiento para la Evaluación de Insumos Fertilizantes Minerales

Objetivo: El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos principales para llevar a cabo la evaluación de equivalencia o compatibilidad con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana en su anexo I.

Responsable: Evaluador técnico

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario de solicitud de evaluación de insumos, documento (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información.

- a. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
- b. Etiqueta del producto con la información técnica y comercial.
- c. Hoja de seguridad del producto.
- d. Hojas de seguridad de las materias primas (si aplica).
- e. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y función, incluyendo el número CAS de cada uno (si aplica).
- f. Diagrama de fabricación del fertilizante mineral, detallando paso a paso la elaboración, indicando tiempos, materiales, materias primas, y aditivos adicionados.
- g. Análisis de contenidos de nutrientes en N, P, K, Ca, Mg, Fe, B, Cu, Zn y Mn en % o mg/kg según corresponda.
- h. Análisis de contenidos de metales pesados (Hg, Cd, Cr, Ni, Pb, As): los que AGROCALIDAD indique si el evaluador considera que existe un riesgo razonable.

Procedimiento de evaluación.

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.
3	Comparar cada una de las materias primas, aditivos, y componentes del fertilizante con el anexo 1.
4	Confirmar que las materias primas no califican como organismo genéticamente modificado (OGM) producto proveniente de un OGM

	(ver definición operativa). Es poco probable que ocurra porque se trata de un fertilizante mineral, pero hay que estar atento a si se trata de una mezcla física y contiene otros ingredientes de origen biológico.
5	Confirmar que no sean materias primas nitrogenadas (Nitrato Chileno, Salitre, Salitre Chileno y otras formas nitrogenadas). Confirmar contra análisis de contenidos de nutrientes vs etiqueta e información de las materias primas y otros ingredientes.
6	Analizar los contenidos de nutrientes del producto final y verificar si es consistente con los contenidos en las materias primas.
7	Si se ha detectado un riesgo por el evaluador técnico, analizar los contenidos de metales pesados y confirmar que esté bajo los rangos establecidos en el Anexo I o en su defecto definidos por AGROCALIDAD considerando otras regulaciones nacionales e internacionales tales como US-EPA 40CFR 503.13 o los Estándares para Metales Pesados As, Cd y Pb del Organic Materials Review Institute (OMRI).
8	Verificar aspectos específicos de la normativa
8a	<p><i>Materias primas de fósforo</i></p> <p><i>Origen del Fosfato origen mineral o siderurgia</i></p> <p><i>Contenido de Cd, inferior o igual a 90 mg/kg de P2O5. Los otros metales pesados, se deben evaluar sus niveles según aplique, de acuerdo a un análisis de riesgos realizado por AGROCALIDAD.</i></p> <p><i>Contenido mínimo de P2O5 de 25%</i></p>
8b	<p><i>Materias primas de Potasio</i></p> <p><i>Origen minado, fuente natural.</i></p> <p><i>Extracción por procesos físicos.</i></p> <p><i>Contenido mínimo 10 % K2O y 5% MgO</i></p>
8c	<p><i>Materias primas de Calcio</i></p> <p><i>Origen minado, natural, subproducto de la industria de la caña y remolacha y/o procedente de la industria de la sal.</i></p> <p><i>El sulfato de calcio tendrá un contenido mínimo de 25% de CaO, y 35% SO3</i></p>
9	<p>Materias prima Oligoelementos.</p> <p>boro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, selenio y zinc, en sales que no sean cloratos o nitratos, procesados.</p> <p>Los agentes quelatantes aprobados por la autoridad nacional de</p>

	control son los siguientes: agentes quelatantes no sintéticos (ver definición de sintéticos), el lignosulfonato (CAS 8062-15-5, CAS 8061-51-6, CAS 8061-52-7) y también los agentes quelatantes de la lista E.3.1 del anexo I de la normativa europea 2003/2003).
10	<p><u>Conclusión.</u></p> <p>Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo I, son equivalentes a algún material en este anexo I.</p> <p>Están todos los aditivos en el anexo I, o son equivalentes a algún material en el anexo I.</p> <p>Los métodos de producción y proceso de formulación están acordes con lo establecido con la norma.</p> <p>Redactar las limitaciones normativas en el uso del insumo.</p>
11	Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.
12	Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la lista o para hacer la correspondiente modificación de la lista.

ii.- Procedimiento para la evaluación de compost y vermicompost

Objetivo: El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos principales para llevar a cabo la evaluación de equivalencia o compatibilidad con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana del abono orgánico compostado, abono orgánico compostado con estiércol, vermicompost e insumos a base de estiércol.

Responsable de aplicación del procedimiento: Evaluador técnico.

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario solicitud de evaluación de insumos, documento (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información.

1. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
2. Etiqueta del producto con la información técnica y comercial.
3. Hoja de seguridad del producto (si aplica).
4. Hojas de seguridad de las materias primas (si aplica).
5. Etiquetas de las materias primas (si aplica).
6. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y

función, incluyendo el número CAS de cada uno (si aplica).

7. Información de origen y fuentes de cada uno de las materias primas e ingredientes inertes o aditivos, incluyendo: nombre de la empresa fabricante, dirección, teléfono.

8. Ejemplos de facturas y/o documentos de compra de cada una de las materias primas, y componentes del insumo.

9. Diagrama de fabricación del abono, detallando paso a paso la elaboración, tipo de compostaje o proceso, indicando tiempos, materiales, materias primas, aditivos adicionados. Métodos de extracción o producción de los bioles o téis de compost. La descripción debe permitir evaluar el proceso de fabricación con los requisitos del artículo 18 y el anexo I del instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

10. Análisis de contenidos de nutrientes N, P, K Ca, Mg, Fe, B, Cu, Zn y Mn en % o mg/kg según corresponda.

11. Análisis de coliformes fecales totales, *E. coli* y *Salmonella* bajo la técnica de Número Más Probable (NMP). Sólo para aquellos composts, vermicomposts, bioles, u otro material que contenga estiércol, o canales de animales, o desechos vegetales procedentes de ferias.

12. Para el vermicompost indicar el origen de las lombrices y el nombre de la especie utilizada.

13. Análisis de contenidos de metales pesados (Hg, Cd, Cr, Ni, Pb, As): los que AGROCALIDAD indique. Para el caso de sedimentos de lagunas (totora) será requisito indispensable y obligatorio el análisis de contenido de Hg, Cd, Pb. Para los demás productos se solicitarán si el evaluador considera que existe un riesgo razonable

Los análisis deben realizarse con metodologías y en laboratorios oficiales, laboratorios acreditados en conformidad con la norma ISO 17025 o sus homólogos o designados.

Procedimiento de evaluación

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados.
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.
3	Confirmar que las materias primas o ingredientes no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni sean productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
4	En caso de que se utilice ceniza como materia prima, confirmar que no proviene de madera tratada con sustancias prohibidas.
5	Analizar los contenidos de los ingredientes del producto final y verificar si es

	consistente con los contenidos en las materias primas.
6	Si se utiliza algún activador para el compost verificar que estos activadores sean a base de plantas o microorganismos que estén en el anexo II y que no son OGM o producto derivado de OGM (punto 3 arriba).
7	Si se ha detectado un riesgo por el evaluador técnico, analizar los contenidos de metales pesados y confirmar que esté bajo los rangos establecidos en el anexo I o en su defecto definidos por AGROCALIDAD considerando otras regulaciones nacionales e internacionales tales como US-EPA 40CFR 503.13 o los Estándares para Metales Pesados As, Cd y Pb del Organic Materials Review Institute (OMRI).
8	<p>Conclusión.</p> <p>El producto cumple con los requisitos del artículo 18 del Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana</p> <p>Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo I, o son equivalentes a algún material en este anexo I.</p> <p>Están todos los activadores en el anexo I o II, o son equivalentes a algún material del anexo I o II</p> <p>Los métodos de producción y proceso de formulación están acordes con lo establecido con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.</p> <p>Si el evaluador técnico considera necesario, evaluar los niveles de metales pesados, están estos presentes en los niveles permitidos por el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.</p>
9	Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.
10	Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la lista o para hacer la correspondiente modificación de la lista.

iii.- Procedimiento para la evaluación de insumos y extractos de pescado y plantas acuáticas, y otros extractos biológicos o botánicos usados como fertilizantes o para promover el crecimiento de las plantas y que no cumplen función fitosanitaria.

Objetivo: El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos generales para llevar a cabo la evaluación de equivalencia o compatibilidad con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana en su anexo I sobre fertilizantes a partir de extractos biológicos o botánicos, plantas acuáticas y productos extractos de pescado y fertilizantes líquidos.

Responsable de aplicación de este insumo: Evaluador técnico

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario de solicitud de evaluación de insumos, Doc. (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información:

1. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
2. Etiqueta del producto con la información técnica y comercial.
3. Hoja de seguridad del producto.
4. Hojas de seguridad de las materias primas (si aplica).
5. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y función, incluyendo el número CAS de cada uno (si aplica).
6. Diagrama de fabricación del fertilizante, detallando paso a paso la elaboración, indicando procesos, tiempos, materiales, materias primas, estabilizantes aditivos adicionados.
7. Análisis de contenidos de nutrientes en N, P, K, Ca, Mg, Cu, Fe, B, Zn, Mn en % o mg/kg según corresponda.
8. Análisis de contenidos de metales pesados (Hg, Cd, Cr, Ni, Pb, As): los que AGROCALIDAD indique si el evaluador considera que existe un riesgo razonable

Procedimiento de evaluación.

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados.
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.
3	Comparar cada una de las materias primas, aditivos, con el anexo I.
4	Confirmar que las materias primas o ingredientes no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
5	Analizar los contenidos de nutrientes del producto final y verificar si es consistente con los contenidos en las materias primas.
6	Si se ha detectado un riesgo por el evaluador técnico, analizar los contenidos de metales pesados y confirmar que esté bajo los rangos establecidos en el anexo I o en su defecto definidos por AGROCALIDAD considerando otras regulaciones nacionales e internacionales tales como US-EPA 40CFR 503.13 o los Estándares para Metales Pesados As, Cd y Pb del Organic Materials Review

	Institute (OMRI).
7	Verificar requisitos particulares del instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana por tipo de producto. A saber:
7 a	<i>Extractos de productos de pescado o emulsiones de pescado:</i> <i>pH mayor 3.5</i> <i>Concentración de Cr VI= 0</i>
7 b	<i>Extractos de plantas acuáticas, algas</i> <i>Método extracción (procedimientos físicos).</i> <i>Extracción con agua, alcalina o ácida.</i> <i>Confirmar no presencia de sustancias prohibidas.</i>
7 c	<i>Otros botánicos excepto fitosanitarios</i> <i>Método de extracción (procedimientos físicos).</i> <i>Extracción con alcohol, agua, alcalina, o ácida.</i> <i>Confirmar la no presencia de sustancias prohibidas en el producto final.</i>
8	<u>Conclusión</u> Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo I, son equivalentes a algún material en este anexo I. Están todos los aditivos o son equivalentes a algún material en el anexo I. Los métodos de producción y proceso de formulación están acordes con lo establecido con la norma.
9	Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.
10	Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la Lista o para hacer la correspondiente modificación de la Lista.

iv.- Procedimiento para la evaluación de insumos biológicos y microbiológicos, usados como fertilizantes.

Objetivo: El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos generales para llevar a cabo la evaluación de compatibilidad con el instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriano en su anexo I, de aquellos insumos a base o a partir de microorganismos o biológico utilizados como mejoradores de suelos, o bioestimulantes, fertilizantes.

Responsable de aplicar este procedimiento: Evaluador técnico

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario solicitud de evaluación de insumos, documento (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información.

- a. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
- b. Etiqueta del producto con la información técnica y comercial.
- c. Hoja de seguridad del producto.
- d. Hojas de seguridad de las materias primas (si aplica) o ingredientes de los medios de cultivo utilizados para multiplicar y/o mantener el organismo o microorganismo.
- e. Lista de todos los microorganismos y/o organismos biológicos utilizados en la elaboración y también los que están presentes en el producto final, con información de la cepa o el origen de los mismos.
- f. Diagrama y proceso de multiplicación de los organismos, microorganismos biológicos. Indicar en qué porcentaje, el medio de crecimiento y multiplicación se encuentra en el producto final.
- g. Lista de todos los componentes del medio de crecimiento de los medios de crecimiento de los organismos y/o microorganismos, identificando su fuente, cantidad y función en el medio.
- h. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y función, incluyendo el Numero CAS de cada uno (si aplica).
- i. Diagrama de fabricación del insumo, detallando paso a paso la elaboración, indicando tiempos, materiales, materias primas, aditivos adicionados.
- j. Confirmar que las materias primas o ingredientes no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni sean productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
- k. Análisis de calidad indicando el recuento microbiano, de organismos vivos, o de sustancia activa presente en el insumo.
- l. Análisis de riesgos para empresas que manejan microorganismos genéticamente modificados y medidas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada del insumo para producción orgánica con estos microorganismos genéticamente modificados.

Procedimiento de evaluación.

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados.
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.
3	Comparar cada una de los ingredientes o microorganismos reportados como activos esté en la lista del anexo I, o, sea equivalente a alguna sustancia o material de este mismo anexo.
4	Confirmar que las materias primas o ingredientes no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
5	En caso de que en los medios de crecimiento o multiplicación de los organismos o microorganismos se utilizan sustancias no permitidas, verificar como se separan para que no formen parte del insumo final o en su defecto verificar que estos estén presentes en cantidades insignificantes y no ejerzan ninguna función técnica en el producto final.
6	<p><u>Conclusión</u></p> <p>Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo I, son equivalentes a algún material en este anexo.</p> <p>Están todos los aditivos o ingredientes inertes o son equivalentes a algún material en el anexo I.</p> <p>Los métodos de producción y proceso de formulación estén acordes con lo establecido con la norma.</p> <p>Redactar las limitaciones normativas en el uso del insumo.</p>
7	Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.
8	Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la lista o para hacer la correspondiente modificación de la lista.

v.- Procedimiento para la evaluación de insumos fitosanitarios

Objetivo: El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos principales para llevar a cabo la evaluación de equivalencia o compatibilidad con el

instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana en su anexo II sobre fitosanitarios, incluyendo extractos o productos botánico o naturales utilizados para este fin.

Responsable de aplicar este procedimiento: Evaluador técnico

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario solicitud de evaluación de insumos, Doc. (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información.

- a. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
- b. Etiqueta del producto y con la información técnica y comercial.
- c. Hoja de seguridad del producto.
- d. Hojas de Seguridad de las materias primas (si aplica).
- e. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y función, incluyendo el número CAS de cada uno (si aplica).
- f. Diagrama de fabricación del fitosanitario, detallando paso a paso la elaboración, indicando tiempos, materiales, materias primas, aditivos adicionados.
- g. Lista de todos los ingredientes inertes y su número CAS, que no sean declarados en la etiqueta.
- h. Inertes: justificar y demostrar que ninguno tiene función técnica como principio activo o función análoga o similar a la del uso registrado del insumo.

Procedimiento de evaluación.

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados.
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.
3	Confirmar que las materias primas o ingredientes no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
4	Analizar los contenidos de los ingredientes del producto final y verificar si es consistente con los contenidos en las materias primas.
5	Confirmar que cada uno de los ingredientes activos, esté en el anexo II, o sean equivalente a alguno de esas sustancias o materiales.
6	Confirmar que los ingredientes inertes, no cumplan con una función similar o igual al uso por el cual el insumo está registrado. Este es un punto importante para evitar que se registren como inertes principios activos.

7	<p><u>Conclusión</u></p> <p>¿Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo II, son equivalentes a algún material en este anexo II?.</p> <p>Ningún ingrediente inerte tienen función igual, equivalente o análoga al uso declarado en el registro. Los activadores son equivalentes a algún material en el anexo II.</p> <p>Los métodos de producción y proceso de formulación estén acorde con lo establecido con la norma.</p>
8	<p>Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.</p>
9	<p>Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la lista o para hacer la correspondiente modificación de la lista.</p>

vi.- Procedimiento para la evaluación de insumos biológicos y microbiológicos, usados como fitosanitarios.

Objetivo:

El presente procedimiento tiene como objetivo brindar los lineamientos principales para llevar a cabo la evaluación de compatibilidad con el Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana en su anexo II, de aquellos insumos a base o a partir de microorganismos y/o biológicos también conocidos como agentes de control biológico (se entiende como ACB, aquellos que con utilizados para fines de fitoprotección agrícola), entre ellos :

- a. Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias); bioherbicidas (elaborados a partir de hongos, bacterias y virus); fitoplasmas y rickettsias.
- b. Parasitoides y depredadores.
- c. Nematodos entomopatógenos.

No se incluyen aquí principios activos naturales producto de extractos botánicos o similares (extractos de piretro, rotenona, canela, ajo, manzanilla, etc.). Estos productos, si tienen función de fitoprotección, serán analizados como fitosanitarios en la sección V. Si tienen función como regulador de crecimiento o fertilizante, serán evaluados en la sección III

Responsable de la aplicación de este procedimiento: Evaluador técnico

Información requerida: Se requiere que el solicitante del servicio llene completamente el formulario solicitud de evaluación de insumos, documento (RG-MEI-02), así mismo suministrar la siguiente información.

- a. Documento que demuestra el registro del insumo ante la autoridad competente.
- b. Etiqueta del producto y con la información técnica y comercial.
- c. Hoja de seguridad del producto.
- d. Hojas de seguridad de las materias primas (si aplica) o ingredientes de los medios de cultivo utilizados para multiplicar y/o mantener el organismo o microorganismo.
- e. Lista de todos los microorganismos y/o organismos biológicos utilizados en la elaboración y también los que están presentes en el producto final, con información de la cepa o el origen de los mismos.
- f. Diagrama y proceso de multiplicación de los organismos, microorganismos biológicos. Indicar en qué porcentaje, el medio de crecimiento y multiplicación se encuentra en el producto final.
- g. Lista de todos los componentes del medio de crecimiento de los organismos y/o microorganismos, identificando su fuente, cantidad y función en el medio.
- h. Lista completa de todos los ingredientes y materias primas, indicando la fuente y función, incluyendo el número CAS de cada uno (si aplica).
- i. Confirmar que los ingredientes inertes, no cumplan con una función similar o igual al uso por el cual el insumo está registrado. Este es un punto importante para evitar que se registren como inertes principios activos.
- j. Diagrama de fabricación del insumo, detallando paso a paso la elaboración, indicando tiempos, materiales, materias primas, aditivos adicionados.
- k. Documentos para demostrar que los microorganismos no son genéticamente modificados (OGM), ni que se use en su fabricación o contenga el producto final productos derivados de OGM (ver definición operativa).
- l. Análisis de calidad indicando el recuento microbiano, de organismos vivos, o de sustancia activa presente en el insumo.
- m. Análisis de riesgos para empresas que manejan microorganismos genéticamente modificados y medidas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada del insumo para producción orgánica con estos microorganismos genéticamente modificados.

Procedimiento de evaluación.

1	Proceder a revisar que toda la información solicitada está completa, firmada, y de acuerdo con lo establecido en el procedimiento, verificar la calidad de los documentos presentados.
2	Revisar la información y cruzar la información entre los diferentes documentos presentados, verificar que no haya inconsistencias y si las hay solicitar las aclaraciones del caso.

3	Comparar cada una de los ingredientes o microorganismos reportados como activos esté en la lista del anexo II, o, sea equivalente a alguna sustancia o material de este mismo anexo.
4	Confirmar que las materias primas o ingredientes, incluyendo sustratos y medios de cultivo, no sean organismos genéticamente modificados (OGM) ni productos obtenidos a partir de o mediante OGM (ver definición operativa).
5	En caso de que en los medios de crecimiento o multiplicación de los organismos o microorganismos se utilizan sustancias no permitidas, verificar como se separan para que no formen parte del insumo final o en su defecto verificar que estos estén presentes en cantidades insignificantes y no ejerzan ninguna función técnica en el producto final (ni como activo ni como inerte).
6	Confirmar que ningún ingrediente inerte tiene función igual, equivalente o análoga al uso declarado en el registro.
7	<p>Conclusión.</p> <p>Están todos los ingredientes o materias primas en el anexo II, son equivalentes a algún material en este anexo.</p> <p>Los aditivos o ingredientes inertes no tienen función técnica ni el mismo efecto del uso registrado del insumo.</p> <p>Los métodos de producción y proceso de formulación está acorde con lo establecido con la norma.</p> <p>Redactar las limitaciones normativas en el uso del insumo.</p>
8	Realizar la nota de comunicación al solicitante sobre el resultado de la evaluación, indicando los pasos siguientes.
9	Publicar en la lista de insumos de marca comercial compatibles o en su defecto el organismo de certificación debe comunicar a AGROCALIDAD el estatus otorgado y la información para ser incluido el insumo en la lista o para hacer la correspondiente modificación de la lista.

**MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INSUMOS DE
MARCA COMERCIAL PERMITIDOS PARA LA PRODUCCIÓN
ORGÁNICA**

RG-MEI-02

Nombre (Director Ejecutivo de AGROCALIDAD)
Director Ejecutivo
AGROCALIDAD - Ecuador

Yo, (Nombre del responsable o representante)....., en calidad de representante legal de:

(Nombre de la Empresa).....

Ubicada en:.....

Teléfono:

Celular:

Correo electrónico:

38

Con producción de los siguientes insumos:

Tipo de Fertilizante	Tipo de Plaguicida	Marca comercial
Ejem. Biol	Ejem. Fungicida	(Nombre de insumo)
Ejem.Compost	Ejem. Insecticida	(Nombre de insumo)

Solicito la evaluación del / los insumo(s) de marca(s) comercial(es) permitido(s) con la agricultura orgánica, bajos los lineamientos del Manual de Procedimientos para Evaluación de Insumos Permitidos para Producción Orgánica de AGROCALIDAD.

Así también declaro:

- Conocer los lineamientos de AGROCALIDAD y me comprometo a cumplirlos, además declaro conocer y acatar la regulación bajo la cual solicita la evaluación de sus insumos.
- Permitir, en nombre propio y/o de los subcontratistas, que AGROCALIDAD junto con los distintos organismos de certificación puedan intercambiar información sobre las operaciones bajo su control.
- Tener los registros previstos por la normativa vigente y/o a efectuar los registros solicitados por AGROCALIDAD, en otros registros o formularios.
- Verificar la correspondencia entre las cantidades de materia prima y productos que entran y salen y tener las justificaciones necesarias relativas a los datos que figuran en la contabilidad de la empresa en referencia a la adquisición de materias primas.
- Realizar el transporte de los productos terminados, solo en envases, contenedores o vehículos cerrados de manera que el contenido no pueda ser sustituido.
- Comunicar inmediatamente a AGROCALIDAD cada reclamo relativo a las producciones colocadas en el mercado y mantener un registro de reclamos que expliquen o fundamenten su rechazo por el cliente.
- Realizar los procedimientos necesarios para informar a AGROCALIDAD, cuando se sospeche que las sustancias, materiales, métodos o insumos elaborados que entren o formen parte de un insumo secundario, no cumplen con el Manual de Evaluación de Insumos de AGROCALIDAD, o no alcancen la conformidad con el Instructivo de la Norma General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador para el cual se solicita la evaluación.
- Si en el caso de realizar cambios a la formulación o elaboración del insumo evaluado por AGROCALIDAD, deberá informar por escrito los detalles de cambio (ingredientes, ayudas de proceso, aditivos o método de procedimiento) a AGROCALIDAD antes de hacer los cambios en la producción. En estos casos la evaluación inicial pierde validez y AGROCALIDAD deberá hacer una nueva evaluación con los cambios realizados, esto no necesariamente implicará una inspección física. Evaluaciones adicionales tendrán costos adicionales que dependerán del alcance de estas.

Quito,.....de..... 2017

Firma del solicitante

Control de Cambios

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

--	--	--	--