

**INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA
GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA –
ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS
**INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y
REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**
1. DATOS DEL INFORME

Número de Informe	EI-DO-20-01
Fecha de aprobación	16 de noviembre de 2020
Elaborado	Ing. Rubén Moscoso
Revisado	Ing. Rubén Moscoso
Aprobado	Ing. Verónica Santillán

**2. DATOS DEL CIUDADANO QUE SOLICITA LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL
PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**

Nombres y Apellidos del Ciudadano	Diego Romo Solines					
Número de cédula o RUC	1792683084001					
Representante Jurídico de una Organización	No	☐	Si	☒	Nombre de la Organización a la que representa	PROPROEC Cia. Ltda.
Número de celular	0999615310			Número de teléfono convencional	+593(02)2370111	
Dirección de correo electrónico	proproec@gmail.com					
Provincia	Pichincha		Cantón	Quito		
Dirección	Gaspar de Carvajal y Vía Interoceánica					
Registro de Operador Orgánico emitido por Agrocalidad	No	☒	Si	☐	Número de registro	
Productor	No	☒	Si	☐	Productos	
Procesador	No	☐	Si	☒	Productos	Salsas y pastas tales como: chimichurri, pasta de ají, y salsa de ají
Comercializador Nacional	No	☐	Si	☒	Productos	
Comercializador Exportador	No	☒	Si	☐	Productos	
Comercializador Importador	No	☒	Si	☐	Productos	
Academia	No	☒	Si	☐	Nombre de la Institución de Educación Superior	
Agencia de Certificación	No	☒	Si	☐	Nombre de la Agencia de Certificación	

3. DATOS DE LA SOLICITUD

Hoja de ruta de la solicitud	AGR-AGROCALIDAD/DGDA-2019-8231-E
Fecha de ingreso de la solicitud	11 de septiembre de 2020
Fecha de publicación de la solicitud en la página web para primera ronda de comentarios del público	16 de noviembre de 2020
Fecha de publicación de la recomendación del Comité Técnico Nacional de Insumos a la Dirección de Orgánicos referente a la solicitud de modificación de anexos del Instructivo de la Normativa Orgánica en la página web	
Fecha de reunión del Comité Técnico Nacional de Insumos Permitidos para la Producción Orgánica en la que se analizará la solicitud de modificación de anexos	

INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

4. MODIFICACIÓN DEL O LOS ANEXOS ASUNTO DE ESTE ANÁLISIS

Modificación del o los anexos, asunto de este análisis	Anexos del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador sujetos a consulta para modificación, asunto de esta consulta						
	I	II	IV	V	VI	VII	VIII
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☒

5. INSUMOS QUE SE SOLICITAN MODIFICAR

N°	Nombre del insumo	Anexo	Uso permitido actual en el Instructivo	Solicitud de modificación de uso de los insumos		
				Uso que se solicita incluir	Uso que se solicita eliminar	Uso que se solicita restringir
1	Vinagre (ácido acético)	N/A	Ninguno	Inclusión de este insumo en el Anexo VIII Productos y sustancias destinados a la producción de alimentos orgánicos procesados. Conservante y acidulante de salsas y pastas tales como: chimichurri, pasta de ají, y salsa de ají	N/A	N/A

6. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL SOLICITANTE

El Sr. Diego Romo Solines, Gerente General de la empresa PROPROEC Cia Ltda, ubicada en la provincia de Pichincha, es un operador orgánico de productos elaborados tales como salsas y pastas (chimichurri, pasta de ají, y salsa de ají).

La justificación que se presenta a continuación ha sido extraída de la solicitud presentada por el mencionado operador.

La empresa PROPROEC actualmente está realizando pruebas de producción en salsas derivadas de materia prima orgánica, mismas que se desea certificar como producto orgánico. Dentro de la formulación de las salsas se utiliza vinagre blanco (ácido acético) en un porcentaje menor al 5 %, como conservante y acidulante. El mencionado coadyuvante tecnológico no se encuentra incluido en el Anexo VIII de la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099. La apelación se fundamenta en que la mencionada empresa ha realizado ensayos de desarrollo

INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

sustituyendo vinagre blanco por ácido cítrico, y ha llegado a la conclusión de que el producto estándar vs el producto prueba presenta diferencia significativa a nivel de perfil sensorial, afectando la aceptabilidad del producto.

En base a los anteriores argumentos, el operador solicita la inclusión de vinagre (ácido acético), en el Anexo VIII del Instructivo de la Normativa General para promover y regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador.

DEFINICIONES:

Las siguientes definiciones son basadas en normativas de la Comisión y Unión Europea (CE) N°1333/2008 y (UE) N°231/2012, aplicadas en los aditivos alimentarios.

Coadyuvante Tecnológico.- De acuerdo con el Artículo 3(2)(b) del Reglamento (CE) N°1333/2008, se define como cualquier sustancia que: (i) no se consume como un alimento por sí mismo, (ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, (iii) pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Alimento no elaborado.- De acuerdo con el Artículo 3(2)(d) del Reglamento (CE) N°1333/2008, se define como un alimento que no haya sido sometido a ningún tratamiento que dé lugar a un cambio sustancial de su estado original, no considerándose a estos efectos que ninguna de las siguientes acciones dé lugar a un cambio sustancial: dividir, partir, trocear, deshuesar, picar, despellejar, mondar, pelar, triturar, cortar, limpiar, recortar, ultracongelar, congelar, refrigerar, moler, descascarar, envasar o desenvasar.

Soporte.- De acuerdo con el Anexo I del Reglamento de Aditivos Alimentarios (CE) N°1333/2008, se define como cualquier sustancia empleada para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario, un aromatizante, una enzima alimentaria o un nutriente u otra sustancia añadidos a un alimento con fines nutricionales o fisiológicos sin alterar su función (y sin tener por sí mismas ningún efecto tecnológico), a fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso.

Se adjunta anexos

SI ☐

NO ☒

Detalle del anexo

- Solicitud del Sr. Diego Romo Solines

7. ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES TÉCNICAS

Información previa a la primera reunión del Comité Nacional Técnico de Evaluación de Insumos preparado por la Dirección de Orgánicos:

Las razones de uso de los aditivos alimentarios se fundamentan en la búsqueda de satisfacer las demandas del consumidor o, por otro lado, las de la industria alimentaria. Se pueden encuadrar por diferentes razones, de carácter económico, psicológico, tecnológico o nutricional, pero pueden resumirse en cuatro principales: para alargar el periodo de conservación de

**INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA
GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA –
ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

los alimentos, para dotar a los alimentos de la imagen deseada, para facilitar a la industria la elaboración de los alimentos o para permitir el desarrollo de nuevos productos alimenticios.

Los aditivos alimentarios se clasifican en seis grupos principales: conservantes, agentes nutricionales, colorantes, saborizantes, agentes texturizantes, y agentes misceláneos. Dentro de esta clasificación, se analizará solamente a los conservantes.

El vinagre, en la industria alimentaria, es un ingrediente que posee varias aplicaciones tales como: ablandador natural que desdobra las fibras y proteínas de las carnes, resaltador de sabor (aromatizante), preservante natural de mayonesa, salsa picante, mostaza, salsa de tomate y encurtidos, y controlador del pH de los alimentos para evitar el crecimiento de bacterias.

En el Reglamento (CE) N° 889/2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control, se evidencia que el vinagre (ácido acético) está autorizado para la producción ecológica (orgánica) de acuerdo a los siguientes artículos y anexos:

- Artículo 25 apartado 6 sobre: Normas específicas para la profilaxis y el tratamiento veterinario en la apicultura.
- Anexo VI numeral 1a) sobre: Aditivos para piensos utilizados en la alimentación animal contemplados en el artículo 22, letra g), el artículo 24, apartado 2, y el artículo 25 quaterdecies, apartado 2.
- Anexo VII numeral 2.2 sobre: Productos de limpieza y desinfección.
- Anexo VIII Sección B sobre: Productos y sustancias destinados a la producción de los alimentos ecológicos transformados, levaduras y productos de levadura a que se refieren el artículo 27, apartado 1, letra a), y el artículo 27 bis, letra a)

El vinagre como coadyuvante tecnológico está incluido en el Anexo VIII Sección B del mencionado reglamento con las siguientes condiciones de utilización:

- Únicamente cuando derivan de la producción ecológica.
- Para la transformación del pescado, exclusivamente de fuente biotecnológica, excepto si ha sido producido por o a partir de OMG.

En la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099 Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador, se evidencia que el vinagre (ácido acético) está autorizado para la producción orgánica de acuerdo a los siguientes anexos:

- Anexo II numeral 9a) sobre: Sustancias de origen vegetal o animal para el control de plagas y enfermedades.
- Anexo VI numeral 1.3a) sobre: Aditivos para piensos y determinadas sustancias utilizadas en la alimentación animal.
- Anexo VII numeral 2.1) sobre: Productos de limpieza y desinfección en instalaciones de producción animal.

**INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA
GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA –
ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

El vinagre como coadyuvante tecnológico no está incluido en el anexo VIII sección B de la mencionada resolución.

En los artículos 19 apartado 2b) y 21 apartado 1) del Reglamento CE N° 889/2008 así como en el artículo 86 literal b) de la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099, se establece que se pueden autorizar insumos para producción de alimentos orgánicos (ecológicos) transformados que no estén incluidos en los anexos de las respectivas normativas siempre y cuando se respeten los siguientes criterios:

- No se dispone de alternativas autorizadas.
- Sin recurrir a ellos, es imposible producir o conservar los alimentos.

Con estos argumentos, y con base a consultas de literatura especializada, se determinó que existe otro coadyuvante tecnológico además del vinagre (ácido acético) como alternativa autorizada sin restricciones o condiciones de uso para la elaboración de salsa de tomate orgánica, el cual es el ácido cítrico que está incluido en la sección B del Anexo VIII del Reglamento CE N° 889/2008, por lo que se recomendó a la empresa PROPROEC evaluar esta alternativa de este insumo en respuesta a su solicitud. Sin embargo, mediante oficio s/n del 11 de septiembre del 2020, la empresa en mención aclaró que ya se han realizado ensayos de desarrollo sustituyendo vinagre blanco por ácido cítrico, y ha llegado a la conclusión de que el producto estándar vs el producto prueba presenta diferencia significativa a nivel de perfil sensorial, afectando la aceptabilidad del producto elaborado.

De acuerdo al análisis técnico argumentado, para la reunión del Comité Técnico Nacional de Evaluación de Insumos, se recomienda lo siguiente:

- El operador PROPROEC deberá presentar información adicional que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario considere necesaria para la preparación de la reunión del Comité Técnico de Insumos permitidos para la Producción Orgánica.

Se adjunta anexos

SI ☐

NO ☒

Detalle del anexo

8. BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL (Libros, revistas científicas, direcciones de página web, cuerpos legales oficiales que respaldan la justificación)

22.3 Listado de libros

Libros			
N°	Nombre del libro	Autor	Página
1			
2			
3			

INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

22.3 Listado de revistas científicas

Revista científica				
N°	Nombre de la revista científica	Universidad o Institución que publica la revista científica	Autor	Página
1				
2				
3				

22.3 Listado de páginas web

Revista científica			
N°	Nombre de la página web	Link	Fecha de consulta
1	EL VINAGRE, EL ACIDULANTE NATURAL	http://www.ams-sumilleresmadrid.com/wp-content/uploads/2014/05/El-vinagre-el-acidulante-natural.pdf	03 de Noviembre 2020

8.4 Listado cuerpos legales oficiales

Ley / Reglamento / Resolución / Instructivo / Manual / Guía						
N°	Nombre del documento	Número del documento	Fecha de publicación	Número de Artículo	Institución que emite el documento	País que emite el documento
1	Instructivo de la Normativa General para promover y regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica del Ecuador	Resolución Técnica DAJ-20133ec-0201.0099	Julio 2014	Art. 86 literal e)	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo Sanitario	Ecuador

**INFORME PARA MODIFICACIÓN DE ANEXOS DEL INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA
GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA –
ECOLÓGICA – BIOLÓGICA EN EL ECUADOR**

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 17/01/2019

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE ORGÁNICOS

2	Reglamento de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control	(CE) N° 889/2008	Septiembre 2008	Artículo 27 literal 1d)	Comisión de la Unión Europea	Unión Europea
3	Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios	(CE) N° 1333/2008	Diciembre 2008	Capítulo 2 Art. 8, Art.17, Anexos II, III, y V	Comisión de la Unión Europea	Unión Europea
4	Reglamento de la Comisión por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n o 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo	(UE) N°231/2012	Marzo 2012	Anexo E 133 Azul Brillante FCF	Comisión de la Unión Europea	Unión Europea

Elaborado:

Revisado:

Aprobado:

Ing. Rubén Moscoso
Analista de la Unidad de Evaluación de Insumos Permitidos
para la Producción Orgánica

Ing. Rubén Moscoso
Responsable de la Unidad de Evaluación de Insumos
Permitidos para la Producción Orgánica

Ing. Verónica Santillán
Director de Orgánicos

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
22/10/2018	Se agregó el numeral 7 “ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES TÉCNICAS”	17/01/2019	Ing. Rubén Moscoso
17/01/2019	En el numeral 3 se agrega un recuadro con el texto: “ <i>Fecha de publicación de la recomendación del Comité Técnico Nacional de Insumos a la Dirección de Orgánicos referente a la solicitud de modificación de anexos del Instructivo de la Normativa Orgánica en la página web</i> ”	18/02/2019	Ing. Mauricio Zambrano