

**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	20 de abril de 2021
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	<input type="checkbox"/>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Número de registro	
Productor	No	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Productos	
Procesador	No	<input type="checkbox"/>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	Productos	Salsas y pastas tales como: chimichurri, pasta de ají, y salsa de ají
Comercializador Nacional	No	<input type="checkbox"/>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	Productos	
Comercializador Exportador	No	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Productos	
Comercializador Importador	No	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Productos	
Academia	No	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Nombre de la Institución de Educación Superior	
Agencia de Certificación	No	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	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	20 de abril de 2021
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	30 de diciembre del 2020

**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
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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 desensasar.

**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 Zoonosanitario considere necesaria para la preparación de la reunión del Comité Técnico de Insumos permitidos para la Producción Orgánica.

En la reunión del comité de insumos, que tuvo lugar el 30 de diciembre del 2020, se realizó el análisis técnico sobre la composición del vinagre fabricado y comercializado por la empresa PROPROEC, donde se determinó que: los ingredientes utilizados en la elaboración son: agua en la mayor proporción, seguida de ácido cítrico, sorbato de potasio, cominio drix, cebolla drix, y ajo drix además del ácido acético. Para la elaboración del vinagre existen solamente métodos biológicos los cuales se dividen en dos (fermentación alcohólica de una materia prima azúcar/carbohidrato de un cultivo y la oxidación controlada del alcohol mediante microorganismos denominados acetobacterias); y la principal causa de dificultad de obtención de vinagre orgánico es la tecnología limitada de una planta que fabrique este tipo de producto, puesto que de los 470 operadores orgánicos registrados mediante el Sistema GUIA en la base de Agrocalidad, solamente hay un operador que fabrica alcohol etílico de caña de azúcar orgánica que sería la materia prima principal para la elaboración de un vinagre orgánico.

**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 sorbato de potasio es una sustancia que no está incluida en los anexos de las normativas internacionales CE N° 889/2008 y USDA-NOP, por esta razón no se podría aceptar al vinagre utilizado por PROPROEC para la fabricación de salsas y pastas certificadas como orgánicas. Adicionalmente, los otros ingredientes: comino drix, ajo drix y cebolla drix, son una mezcla de resaltadores de sabor del vinagre, los cuales también deben ser producidos orgánicamente para aprobar la solicitud de PROPROEC.

Luego de haber cumplido 60 días hábiles para recibir las recomendaciones finales del mencionado comité, a continuación, se citan las mismas respecto a la solicitud de la empresa PROPROEC Cia Ltda

1. El vinagre para que sea aceptado en el Anexo VIII de la normativa orgánica nacional deberá ser certificado como orgánico, es decir elaborado a partir de materias primas certificadas orgánicas y/o que contenga ingredientes incluidos en el Anexo VIII de la normativa orgánica nacional y que el ácido acético sea producido mediante procesos bioquímicos. Y adicionalmente se incluyan las condiciones de utilización conforme a lo establecido en el Anexo VIII de la normativa de la Unión Europea CE N° 889/2008. *(Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Únicamente para la transformación del pescado. Resultante de la fermentación natural. No puede ser producido por o a partir de OGM).*
2. Se recomienda incluir solamente al ácido acético en el Anexo VIII de la normativa orgánica nacional, que sea producido a través de medios bioquímicos y se incluyan las condiciones de uso conforme a lo establecido en las normativas orgánicas internacionales.

Actualmente en Ecuador hay dos empresas proveedoras de vinagre orgánico de las cuales se recomienda tomar contacto con las mismas para la adquisición de este ingrediente para la fabricación de salsas y pastas tales como: chimichurri, pasta de ají, y salsa de ají, y son las siguientes:

- AGROAPOYO con registro POA 0432-9
- CORPORACIÓN FAVORITA con registro POA 0218-0

En cuanto a los saborizantes: comino drix, ajo drix y cebolla drix se debe tener información que permita constatar que provienen de fuentes orgánicas o no sintéticas y no deben producirse utilizando solventes sintéticos y sistemas de soporte o cualquier conservante artificial.

Se adjunta anexos	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	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	<a href="http://www.ams-sumilleresmadrid.com/wp-content/uploads/2014/05/El-vinagre-el-acidulante-natural.pdf">http://www.ams-sumilleresmadrid.com/wp-content/uploads/2014/05/El-vinagre-el-acidulante-natural.pdf</a>	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 b)	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	Anexo VIII Sección B	Comisión de la Unión Europea	Unión Europea
3	CÓDIGO ELECTRÓNICO DE REGULACIONES FEDERALES Título 7 → Subtítulo B → Capítulo I → Subcapítulo M → Parte 205 PROGRAMA NACIONAL ORGÁNICO (USDA-NOP Siglas en inglés)	7 CFR 205	Marzo 2021	§205.605 Sustancias no agrícolas (no orgánicas) permitidas como ingredientes en o sobre productos procesados etiquetados como "orgánicos" o "hechos con orgánicos (ingredientes especificados o grupo (s) de alimentos)".	USDA-NOP	Estados Unidos

**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: "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"	18/02/2019	Ing. Mauricio Zambrano