

RESOLUCIÓN 0160

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 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 1715180822

DAJ-20162CE-0201

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-2016-000267-M, de 20 de mayo de 2016, el Coordinador General de Inocuidad de los Alimentos informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que La Dirección de Gestión de Orgánicos a través de su Unidad de Control de Productos y Actores Orgánicos elaboró el "Instructivo para Aprobar Análisis de Riesgos de Operadores Orgánicos Emitidos por los Organismos de Certificación" y el "Instructivo para Análisis y Aprobación de los Planes de Monitores de Residuos de Plaguicidas en Productos Orgánicos por Parte de los Organismos de Certificación", estos fueron validados con los Organismos de Certificación y aprobados por la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica, 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 "INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN", documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Adoptar el "INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS", documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- 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 **“INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN”**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

Segunda.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 2 de la presente Resolución **“INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS”**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

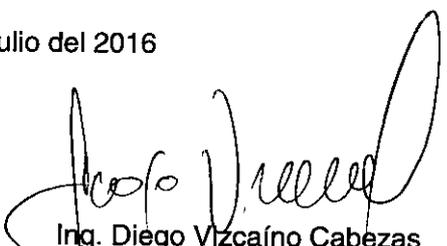
DISPOSICIONES FINALES

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. 18 de julio del 2016


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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS</small>	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

1. Objetivo

Definir los pasos que AGROCALIDAD realizará para aprobar el procedimiento de análisis de riesgo que se aplicará en la evaluación de cada uno de sus operadores certificados y que los organismos de certificación deben presentar de forma anual.

2. Alcance

Las directrices establecidas en este instructivo son de aplicación tanto a los organismos de certificación, así como para el equipo técnico de la Dirección de Orgánicos - Gestión de control de productos y actores orgánicos de AGROCALIDAD responsable de evaluar y aprobar estos análisis de riesgos.

3. Definiciones

Aplican las definiciones establecidas en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, establecidos en la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099. Adicional a estas se han considerado la inclusión de las siguientes definiciones:

Riesgo: Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. En el contexto de producción orgánica una consecuencia sería la pérdida de la integridad orgánica de los productos certificados (Tomado y adaptado de la guía ISO/IEC 73:2009).

Integridad orgánica: La capacidad de un producto de mantener su condición orgánica, considerándose que la condición orgánica es la que ha sido adquirida en un producto por haber cumplido con los requisitos de la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099.

Expediente de control: Conjunto de toda información y documentos transmitidos con fines de control a las autoridades competentes y/o a otros organismos de certificación de productos orgánicos de parte de un

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD ASOCIACIÓN ECUATORIANA DE ASICURADORES DE LA CALIDAD DEL ECUADOR
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS
Requisito de la norma: 7.5	

operador orgánico. Esta información incluye todos los documentos y registros relativos al operador en cuestión y a sus actividades realizadas con la finalidad de control. No se incluyen los documentos que no están vinculados al control de productos orgánicos.

4. Responsabilidades

- Es responsabilidad de los Organismos de Certificación cumplir con lo establecido en este instructivo.
- Es responsabilidad de AGROCALIDAD cumplir y hacer cumplir con lo mencionado en este instructivo.

5. Desarrollo

5.1 Antecedentes e introducción

La Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099 "Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador", en los artículos 100 literal e) y 109 literal m), hace referencia que todos los organismos de certificación deben mantener un procedimiento de análisis de riesgo con el cual evaluarán a cada uno de sus clientes, y en base a la clasificación del riesgo, se establecerá un programa de visitas anuales de tipo anunciadas y no anunciadas.

De la misma manera, los resultados de la evaluación del riesgo, se vincula con un plan de toma de muestras para análisis de residuos de sustancias prohibidos en estos, como lo establece los artículos 100 literal i); 109 literal a); y 10. de la Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099.

Por lo tanto, los requisitos mínimos que se deben considerar en los análisis de riesgos y en los planes de monitoreo de residuos, se encuentran establecidos en el presente instructivo.

5.2 Información mínima que debe tener un análisis de riesgos de clientes de organismos de certificación

Se espera que cada organismo de certificación realice un análisis de riesgo de pérdida de integridad orgánica de cada uno de sus clientes para en base a ello determinar como mínimo:

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Ecuatoriana de Regulación y Control de la Calidad de los Alimentos	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

1. La frecuencia de las inspecciones anuales y las visitas adicionales sean estas anunciadas o no anunciadas.
2. La necesidad de realizar análisis de residuos de contaminantes por cada operador certificado, la frecuencia, y qué tipo de residuos deben ser analizados.

Cada organismo de certificación debe documentar los procedimientos de como realizan los análisis de riesgos.

AGROCALIDAD para autorizar un análisis de riesgos de operadores certificados considerará como mínimo que estos contengan los siguientes Factores de riesgo o Puntos de Control Orgánicos (PCOs):

A. Para producción agrícola, pecuaria y acuícola

1. Factor de Producción paralela

Variables	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

2. Factor de Producción mixta

Variables	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

3. Factor de producción (combinación entre varios factores de producción como Tipo de prácticas de cultivo o especie, Volumen promedio de producción por productor, condiciones fitosanitarias o susceptibilidad a enfermedades en caso de producción animal, Uso de agua de riego (solo para producción vegetal), en el caso de acuacultura calidad del agua)

Variable	Valor
----------	-------

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 APROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO TECNOLÓGICO DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Producción forzada o intensificada, alto uso de insumos, ventas continuas, alta presión de plagas / enfermedades , agua como factor de riesgo	10
Producción forzada o intensificada, uso medio de insumos, ventas espaciadas, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	8
Producción tradicional sin químicos, uso medio de insumos, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	6
Producción tradicional sin químicos, poco o nulo uso de insumos, ventas espaciadas, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	4
Producción artesanal o ancestral, no usan insumos, sin presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgos	2
Producción artesanal o ancestral, no usa insumos, poca o nula presión de plagas / enfermedades sin ser un riesgo el agua	1

4. Factor de forma de consumo

Variable	Valor	Ejemplos de productos
Se come con piel o no tiene piel y no se lo lava por que se daña	10	Mora, fresa, grosella, uva, uvilla, brócoli, apio, coliflor, alcachofa, espárragos, etc.
Se come con piel o no tiene piel pero se lava a nivel industrial, o se quita la primera capa.	9	Col, lechuga, endivias, etc.
En general se consume con piel, pero puede lavarse a nivel industrial, o no se lava pero se come sin piel	8	Claudias, ciruelas, duraznos, tomate riñón, zuchinni, chauchas, kiwi, etc.
Por lo general se consume sin cascaras, pero hay excepciones. Tratamiento de lavado y pelado en empacadora	6	Papas, tomate de árbol, yuca, frejol, habas, etc.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES DE LA CALIDAD DEL ESTADO DE MÉXICO	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Piel no comestible aunque a veces se sirve la piel	4	Sandia, melón, arroz, aguacate, papaya, guayaba, pina, sambos, etc.
Piel no comestible, lavable, puede ser ingrediente de recetas	2	Banano, naranja, limón, toronja, naranjilla, mandarina, etc.
Cascara no comestible, no lavado, solo se ingiere semilla	1	Cocos, nueces

5. Factor diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

Variable	Valor
Entre el 0 al 10%	1
Entre el 11% al 30%	3
Entre el 31% al 60%	6
Del 61% en adelante	10

6. Factor uso de semilla tratadas y/ o presencia de OGM

Variable	Valor
Existe presencia de OGMs	10
Se usan plántulas convencionales	9
Se usa semilla convencional tratada sin depuración	9
Se usa semilla convencional tratada con depuración	6
Se usa semilla convencional sin tratar	3
Se usa semilla / plántulas orgánicas	1

7. Factor uso de productos prohibidos en los campos adyacentes o deriva

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 24-06-2016

PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS **SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS**

Requisito de la norma: 7.5

8. Factor maquinarias compartidas con productores no orgánicos

Variable	Valor
No se comparte / usa maquinaria	1
Existe maquinaria compartida con protocolos de limpieza	3
Existe maquinaria compartida y existe riesgos	10

9. Factor áreas de almacenamiento fuera de la operación

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

10. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8
Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo critico	10

B. Para productos procesados orgánicos

1. Factor medidas para garantizar la integridad orgánica de materia prima/ materiales.

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca			
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

2. Factor recetas (cantidad de ingredientes, aditivos, coadyuvantes, etc.)

Variables	Valor
Un solo ingrediente sin aditivos	1
Un solo ingrediente y aditivos permitidos	3
Dos a tres ingredientes y aditivos permitidos	6
Más de tres ingredientes y aditivos permitidos	10

3. Factor diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

Variable	Valor
Entre el 0 al 10%	1
Entre el 11% al 30%	3
Entre el 31% al 60%	6
Del 61% en adelante	10

4. Factor almacenamiento de ingredientes orgánicos y no orgánicos en la misma área.

Variable	Valor
No existe almacenamiento	1
Almacenamiento exclusivo de productos orgánicos	2
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con medidas apropiadas	4
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con pocas medidas	8
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales sin medidas	10

5. Factor procesamiento (combinación entre uso de maquinaria, aditivos de caldera, insumos empleados, y gestión documental)

Variable	Valor
----------	-------

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS AGROPECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE NOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Poco o nulo procesamiento de orgánicos, separación en espacio, hay aditivos de caldera, sin gestión documental, muchos productos químicos y sin medidas para evitar su contacto con productos orgánicos	10
Poco o nulo procesamiento de orgánicos, separación en espacio y tiempo, aditivos de caldera, gestión documental deficiente, muchos productos químicos y sin medidas para evitar su contacto con productos orgánicos	8
Poco procesamiento de orgánicos, separación en espacio y tiempo, aditivos de caldera, gestión documental deficiente, uso productos químicos aprobados y medidas apropiadas	6
Procesamiento en su mayoría o mitad de orgánico, aditivos de caldera, muchos insumos empleados, gestión documental deficiente	4
Procesamiento exclusivo orgánico, muchos insumos empleados, poca gestión documental	2
Procesamiento exclusivo orgánico, medidas apropiadas para insumos empleados, amplio conocimiento	1

6. Factor envasado y etiquetado (cantidad de etiquetas aprobadas, métodos de aprobación de etiquetas y riesgo de cambios en estas etiquetas)

Variables	Valor
Gran cantidad de etiquetas, modificaciones continuas y sin evidencia de aprobación	10

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS AGROPECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Etiquetas aprobadas, pero riesgo de cambios y uso sin aprobación	8
Pocas etiquetas y todas aprobadas, sin riesgo de modificaciones	1

7. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8
Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo critico	10

C. Para la comercialización de productos orgánicos

1. Factor comercialización diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

Variable	Valor
Sin proceso apropiado de evaluación de proveedores	10
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y varios resultados positivos	8
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y pocos resultados positivos	6
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y resultados negativos	1

2. Almacenamiento de productos orgánicos con no orgánicos

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 ABOCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PERU	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Valores	Valor
No existe almacenamiento	1
Almacenamiento exclusivo de productos orgánicos	2
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con medidas apropiadas	4
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con pocas medidas	8
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales sin medidas	10

3. Pérdida de integridad orgánica en el transporte

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

4. Factor de etiquetas

Variabes	Valor
Gran cantidad de etiquetas, modificaciones continuas y sin evidencia de aprobación	10
Etiquetas aprobadas, pero riesgo de cambios y uso sin aprobación	8
Pocas etiquetas y todas aprobadas, sin riesgo de modificaciones	1

5. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo crítico	10

D. Para Grupo de productores bajo un Sistema de Control Interno

A más de las consideraciones de producción y transformación y comercialización, tener en cuenta las siguientes:

1. Factor número de años que el grupo está certificado

Variable	Valor
De 1 a 2 años	10
De 3 a 5 años	8
De 6 a 8 años	4
De 8 a 9 años	2
Más de 10 años	1

2. Factor número de miembros que son incluidos por año

Variable	Valor
Se mantienen los mismos miembros	1
Los nuevos son menos del 10%	3
Los nuevos son entre el 11% y el 20%	6
Los nuevos son más del 20%	9
Es un grupo nuevo	10

3. Factor problemas encontrados durante los controles en años anteriores y resultados de evaluaciones previas de la efectividad del SCI.

Variable	Valor
SCI no funcional	10
Más del 15% de las inspecciones internas tienen resultados distintos	9
Problemas propios de un SCI en formación	6
Pocos problemas fácilmente solucionables	3
SCI plenamente funcional	1

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca			
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

4. Factor potenciales conflictos de interés

Variable	Valor
No existen conflictos de interés detectados	1
Existe riesgo de mal manejo del conflicto de interés	6
Hay indicios de conflictos de interés	8
Existe evidencia de conflictos de interés en el grupo	10

5. Factor rotación de personal, cambios en los responsables del SCI

Variable	Valor
Se mantiene el mismo personal	1
Ha cambiado poco personal pero existe evidencia de que este se encuentra capacitado	5
Existen cambios significativo de personal	10

6. Factor riesgo de sustitución de productos

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

7. Factor capacitación y formación del personal del SIC en regulaciones de producción orgánica.

Variable	Valor
Se generan capacitaciones todos los años y hay evidencia documental de ello	1
Se generan capacitaciones pero no específicas en reglamento orgánico ecuatoriano	4
Se generan capacitaciones pero no específicas en producción orgánica	6

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE SEGURIDAD DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE NOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

No se garantiza que la capacitación anual se la dé a todos los productores	8
No existe un sistema funcional de capacitación	10

8. Factor número óptimo de inspectores internos

Variable	Valor
Los inspectores internos pueden hacer más de una inspección a todos los productores al año	1
Los inspectores internos pueden hacer solo una inspección a todos los productores al año	5
La cantidad de inspectores no garantiza que se hagan inspecciones anuales a todos los productores	10

Nota: Se considera que un inspector en promedio puede hacer hasta 8 inspecciones internas por día, pero varía en función a las condiciones de ubicación geográfica, superficie y cultivo.

CÁLCULO DEL FACTOR DE RIESGO:

Para evaluar el riesgo por alcance de certificación y total se empleará la siguiente fórmula:

El factor de riesgo corresponde a la sumatoria de los factores individuales obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto orgánico en estudio.

Su valor puede variar entre 0 y 1

La fórmula a emplearse será:

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES ORGANICOS DEL CAUCHO DE ORO	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

$$FR = \frac{(F1 \times F2 \times F3 \times F4 \times F5 \times F6 \dots \dots \dots Fn)}{10^f}$$

FR: Factor de riesgo

F1: Factores individuales

f: exponencial correspondiente a la cantidad de factores individuales considerados

Las posibles combinaciones de evaluar el riesgo de los operadores serán:

- FACTOR DE RIESGO PRODUCCIÓN
- FACTOR DE RIESGO PROCESAMIENTO
- FACTOR DE RIESGO COMERCIALIZACIÓN
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PROCESAMIENTO+COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + SCI)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + SCI)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + COMERCIALIZACION + SCI)

NIVELES DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Se entenderá como niveles de clasificación de riesgo de los operadores certificados a las siguientes categorías:

- **Nivel de riesgo alto 0.7-1**
 - Para aquel operador a quien por sus riesgos debe ser inspeccionados todos los años con una inspección avisada y como mínimo una inspección sin aviso al año. Este operador tiene altas probabilidades de que sus productos sean sometidos a análisis de residuos de productos contaminantes.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

- **Nivel de riesgo medio 0.4 - 06**
 - Para aquel operador a quien se le debe hacer todos los años una inspección avisada y al menos una inspección sin aviso cada 3 años. Los análisis de residuos de pesticidas de igual manera están directamente vinculados a los riesgos identificados en las inspecciones.
- **Nivel de riesgo normal 0.1 - 0.3**
 - para aquellos operadores que por sus riesgos solamente deben ser inspeccionados una vez al año con una inspección anunciada. Los análisis de residuos de pesticidas de igual manera están directamente vinculados a los riesgos identificados en las inspecciones.

RESULTADOS DEL ANALISIS DE RIESGO

Los análisis de riesgos que implementen los organismos de certificación deben generar al menos las siguientes conclusiones:

- Porcentaje total de visitas anuales a ser realizadas sin aviso (mínima el 10% del total de las inspecciones).
- Que se inspeccione al menos al 10% de los clientes certificados a la fecha de corte anual a cada 31 de diciembre de cada año.
- Que la planificación anual de inspecciones sea realizada en base al resultado del análisis de riesgos.
- Operadores que se encuentren certificados por más de un organismo de certificación, u operadores que tengan parte de su cadena de producción certificada por otro operador poseen riesgo alto.

a. Proceso de evaluación de los análisis de riesgos de los organismos de certificación

Es necesario que antes del 31 de enero de cada año, todo organismo de certificación registrado presente su procedimiento de análisis de riesgos actualizado, el resultado de la aplicación de este análisis de riesgos y el plan de monitoreo de residuos de sustancias contaminantes a AGROCALIDAD para que se proceda a su análisis respectivo y a su respectiva aprobación o negación.

La solicitud debe ser presentada con los siguientes anexos:

1. Solicitud pertinente

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		Fecha de Aprobación: 24-06-2016
SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS		Requisito de la norma: 7.5

2. Procedimiento de evaluación del Análisis de riesgo que el organismo realiza a sus operadores.
3. Análisis de riesgo de cada uno de sus operadores
4. Lista Categorizada por riesgo de sus operadores
5. Plan de Inspección anual a sus operadores de la Agencia Certificadora en función al análisis de riesgo.
6. Procedimiento para establecer el Plan de Monitoreo de Residuos de contaminantes de la Agencia a sus operadores, tal como se lo ha detallado en el "Instructivo para análisis y aprobación de los planes de monitoreo de residuos de plaguicidas de productos orgánicos por parte de los organismos de certificación".
7. Plan anual de toma de muestras en función al análisis de riesgo
8. Un informe de resultados del plan de monitoreo de residuos del año pasado.
9. Listado de Laboratorios donde se realizarán el análisis de las muestras

PASOS PARA REVISION DE ANALISIS DE RIESGOS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION POR PARTE DE AGROCALIDAD

1. Una vez que ha ingresado formalmente el oficio y se adjunte los anexos (requisitos), el Director(a) de Orgánicos designará al personal para que haga el análisis respectivo.
2. Este, debe inicialmente verificar que los documentos se encuentren completos y actualizados
3. El responsable de la revisión debe verificar que el análisis de riesgo a ser aplicada a cada operador incluya al menos los factores aplicables detallados en el punto 5.2 de este documento. Para esta evaluación se empleara el formato **RG-OR-27 Evaluación de análisis de riesgos de OCs.**
4. El responsable de la revisión debe verificar que se haya aplicado el procedimiento de análisis de riesgos al total de operadores registrados existentes en la base de datos de AGROCALIDAD.
5. El responsable de la revisión debe identificar que operadores poseen certificación con más de un organismo de certificación o que operadores poseen parte de su cadena de producción orgánica certificada por otro organismo de certificación, comparándola con la base de datos de AGROCALIDAD cuya situación también es un riesgo.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE P.D.O.	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

6. Los resultados de las visitas sin aviso deben cumplir con el criterio establecido en el punto 5.2 de este documento, así como la cantidad de operadores certificados que recibirán una visita adicional y el plan de inspección anual
7. Una vez evaluada la documentación del Organismo de Certificación, el analista responsable emitirá un informe en donde se puede recomendar al Director(a) Orgánica aprobar los documentos presentados, o solicitar información adicional (hasta por dos ocasiones se puede repetir este proceso) o negar la información presentada por no cumplir con lo establecido en este documento. El Director(a) de Gestión Orgánica presentará mediante oficio el resultado de esta evaluación
8. Para aquellos organismos de certificación que se les haya negado sus documentos de análisis de riesgos, se le informará al Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE sobre este particular para que tome las acciones correspondientes.
9. La Dirección de Orgánicos, en base a los resultados de los análisis de riesgos, deberá mantener actualizado una base de datos que incluya al menos la información detallada en el formato **RG-OR-25 Informe de control de organismos de certificación**. Dicha información puede ser presentada a otras autoridades de control con quienes se hayan firmado acuerdos de reconocimiento mutuo, tal como lo establece la Resolución N° DAJ-2014204-0201.0140, que establece "Lineamientos para los países interesados en firmar acuerdos de reconocimiento con Ecuador para la equivalencia del instructivo de productos orgánicos - ecológicos - biológicos"
10. La información presentada y aprobada para cada organismo de certificación será verificada de forma anual como mínimo en las evaluaciones in situ realizadas por AGROCALIDAD.
 - b. **Intercambio de información obligatorio entre organismos de certificación y con la autoridad competente para operadores certificados por más de dos organismos de certificación o con parte de la cadena de producción certificada por otro OC**

En el caso que un operador y sus subcontratistas sean inspeccionados por distintos organismos de certificación, o que un mismo operador esté certificado por dos o más organismos de certificación, estos deberán

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE SUELO	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE NOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

intercambiar la información pertinente relativa a las operaciones sujetas a su control.

Cuando el operador o sus subcontratistas cambien de organismo de certificación, deberá ser notificado sin demora a AGROCALIDAD.

El organismo de certificación precedente transmitirá los elementos pertinentes del expediente de control del operador en cuestión, así como los informes de inspección, al nuevo organismo de certificación.

El nuevo organismo de certificación comprobará que el operador haya resuelto o esté resolviendo los incumplimientos indicados en el informe del organismo de certificación anterior.

Cuando el operador se retire del régimen de control, el organismo de certificación de este operador informará de ello sin demora a AGROCALIDAD.

Cuando un organismo de certificación detecte irregularidades o infracciones que afecten a la integridad orgánica de los productos, informará de ello sin demora a AGROCALIDAD y al SAE. El SAE podrá requerir también, por propia iniciativa, cualquier otra información sobre irregularidades o infracciones.

En caso de irregularidades o infracciones detectadas en relación con productos sujetos al control de otras autoridades u organismos de control, también informará sin demora a esas autoridades u organismos de control.

5.5 Verificación de la evaluación de riesgo en campo

Al momento de realizar las inspecciones de control oficial o cuando amerite una inspección, el inspector oficial signado realizará la evaluación del riesgo del operador visitado empleando el Formulario RG-OR-27, e incluirá esto como un anexo al informe de inspección.

3. FLUJO DE PROCESOS.

FLUJOGRAMA PARA APROBAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

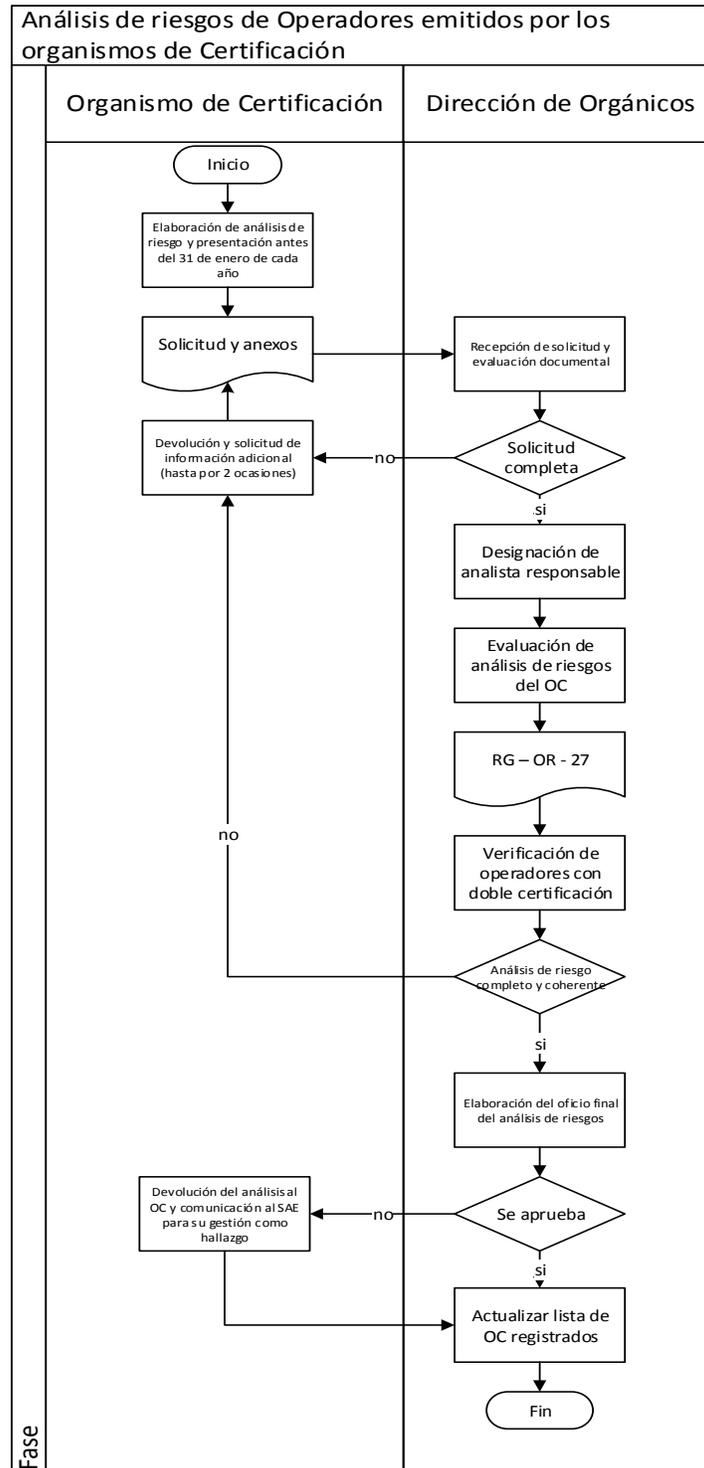
Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 24-06-2016

PROCESO: DIRECCION DE GESTION DE ORGANICOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE CONTROL DE PRODUCCIÓN Y ACTORES ORGÁNICOS

Requisito de la norma: 7.5





FLUJOGRAMA PARA APROBAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: DIRECCION DE GESTION DE ORGANICOS	SUBPROCESO: GESTIÓN DE CONTROL DE PRODUCCIÓN Y ACTORES ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5		

1. CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ABASTECIMIENTO DE LA CADENA DEL CRO	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: GESTIÓN DE ORGÁNICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

4. CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
03-02-2016	Se eliminan las dos primeras responsabilidades ya que se encuentran sobre entendidas	24-06-2016	Omar Pavón Diana Granada

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGROCALIDAD DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PAO
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS Requisito de la norma: 7.5	

1. Objetivo

Definir los pasos que AGROCALIDAD realizará para aprobar los planes de monitoreo de residuos de plaguicidas y otros contaminantes prohibidos en la producción orgánica por parte de los organismos de certificación.

2. Alcance

Este instructivo es de aplicación para el equipo que trabaja en la Dirección de Orgánicos- Gestión de Control de Productos y actores orgánicos.

Las directrices establecidas en este instructivo son de aplicación tanto a los Organismos de Certificación que deben realizar planes de monitoreo de residuos de plaguicidas y otras sustancias contaminantes para ejercer un control más apropiado a los operadores orgánicos en función al riesgo evaluado, así como para el personal de AGROCALIDAD responsable evaluar estos planes y aprobarlos y de los inspectores oficiales al momento de realizar las inspecciones de control post registro de operadores orgánicos.

3. Definiciones

Aplican las definiciones establecidas en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, establecidos en la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099. Adicional a estas se han considerado la inclusión de las siguientes definiciones:

Contaminante: Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o pienso para animales que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o pienso o como resultado de contaminación ambiental. *(Tomado y adaptado del Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, versión 22)*

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 ASOCIACIÓN AGRICOLA MUNICIPAL DE AGRICULTORES DE LA CIUDAD DE PINAR DEL RÍO
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5	

Residuo de plaguicida: Se entiende por residuo de plaguicida cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como producto de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. *(Tomado y adaptado del Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, versión 22)*

Límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP): Se entiende por límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP) la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que la Comisión del Codex Alimentarius u otra autoridad competente reconocida recomienda se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. *(Tomado y adaptado del Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, versión 22)*

Muestreo: Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra. Los procedimientos empíricos o puntuales son procedimientos de muestreo que no se basan en estadísticas y se utilizan para adoptar una decisión acerca del lote inspeccionado. *(Tomado y adaptado del documento CAC/GL 50-2004 del Codex Alimentarius)*

Muestra: Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto). Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población (o el producto) analizada y servir de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que los haya generado. *(Tomado y adaptado del documento CAC/GL 50-2004 del Codex Alimentarius)*

Contramuestra: muestra conservada durante un plazo determinado a efectos dirimentes o de verificación del cumplimiento *(Tomado de la recomendación CE no 2004/787).*

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS		Fecha de Aprobación: 24-06-2016
Requisito de la norma: 7.5		

Degradar: retirar cualquier referencia a orgánico (Tomado y adaptado de los lineamientos del EOCC¹ para Residuos de pesticidas).

LOD (límite de detección): La concentración de residuos más baja que puede ser detectada por un laboratorio. (Tomado y adaptado de los lineamientos del EOCC para Residuos de pesticidas).

LOQ (límite de cuantificación): La concentración de residuos más baja validada que puede ser cuantificada en monitoreos rutinarios con métodos de control validados (acreditados) por un laboratorio. Usualmente el $LOQ=3xLOD$. El valor del LOQ es determinado por el laboratorio y este depende de la matriz y el residuo. (Tomado y adaptado de los lineamientos del EOCC para Residuos de pesticidas).

Nivel de acción: Cuando un residuo de pesticida u otra sustancia contaminante está presente en un producto haciendo que se mantenga las referencias a producción orgánica y cuando su concentración es igual o sobrepasa este nivel, los organismos de certificación deben iniciar una investigación y tomar las acciones apropiadas. (Tomado y adaptado de los lineamientos del EOCC para Residuos de pesticidas).

4. Responsabilidades

- Es responsabilidad de los funcionarios de la Dirección de Orgánicos cumplir y hacer cumplir lo mencionado en este instructivo.
- Es responsabilidad de los Organismos de Certificación cumplir con lo establecido en este instructivo.

5. Desarrollo

5.1 Antecedentes e introducción

La Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099 "Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador", establece en los artículos 100 literal i) y 109 literal a)

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ESTATAL DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DE BOGOTÁ
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5	

que todos los organismos de certificación deben contar con un plan anual de monitoreo de residuos de sustancias prohibidas en producto orgánicos, el cual debe estar vinculado con el instructivo de análisis de riesgos de los operadores certificados.

Para la determinación del plan de monitoreo de residuos se considerará la siguiente Normativa de referencia:

- CAC/GL 33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos de cumplimiento de LMR
- CAC(GL 41-1993 Parte del producto a la que se aplican los Límites Máximos para residuos y que se analiza
- Lista de LMR del Codex¹, Unión Europea², Estados Unidos³ y Japón⁴
- Codex Stan 229-1993 Métodos recomendados para muestreo de residuos de plaguicidas
- Reglamento CE N° 315/93 Procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los alimentos
- Lineamientos del EOCC para interpretación de pesticidas
- Consideraciones del NOP para residuos de pesticidas, laboratorios y etc.
- Consideraciones del BNN para residuos

5.2 Información mínima que debe tener un plan de monitoreo de residuos de organismos de certificación.

Los planes de monitoreo de residuos de pesticidas deben detallar al menos la siguiente información:

En función al análisis de riesgo, el plan debe contemplar:

- Tipo de muestreo (vigilancia, o control)
- Mecanismos para el cálculo de muestras

¹ http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp

² http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

³ <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text->

[idx?c=ecfr&sid=5d35d354cc838eb105a733f5dff13ab8&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=5d35d354cc838eb105a733f5dff13ab8&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)

⁴ <http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html>

INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5	

- Cantidad de operadores a ser sometidos análisis de residuos de contaminantes. Se espera que al menos el 10% de los operadores certificados reciban un análisis de residuos de productos prohibidos, y que dentro de este 10% no se limite a un mismo tipo de cultivo (por ejemplo solo banano si el OC posee más productos certificados) ni a una sola zona de producción. El análisis de riesgos debe determinar qué tipo de operadores serán sometidos análisis de residuos
- Tipo de productos a ser analizados, definiendo la matriz que será analizada (sea esta fruto, parte vegetativa, suelo, agua u otra)
- Tipo de análisis a ser realizado. Se espera que este análisis sea coherente con el tipo de producción, el riesgo de pérdida de integridad orgánica del producto, el tipo de matriz, el riesgo identificado por el OC, entre otros factores.
- Nivel y la frecuencia de muestreo:
- Metodología de muestreo
- Límites de tolerancia
- Criterios y el procesamiento de resultados
- Laboratorio seleccionado para la muestra
- Muestreador potencial. Se espera que el OC defina los criterios que debería tener la persona que tome las muestras, aspecto que deberá ser informado a AGROCALIDAD así como la evidencia de competencia en toma de muestras

CÁLCULO DIRECTO DEL NÚMERO DE MUESTRAS

1 Cálculo directo del número de muestras para vigilancia

Para el cálculo de las muestras anuales por producto agropecuario, se ha considerado que:

- a) el elemento es la unidad mínima que compone una población.
- b) tenemos una población finita y conocemos su valor

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 ABOCALIDAD AGENCIA AGROPECUARIA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DE VALOR
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5		

- c) deben ser representativas de la población, o sea que todos y cada uno de los elementos de la población deben tener la misma oportunidad de ser tomados en cuenta para formar dicha muestra.
- d) deben ser obtenida de tal manera que permita establecer un mínimo error posible respecto de la población.

Entonces para calcular el tamaño de la muestra se utiliza la siguiente fórmula:

$$n_{pe} = \frac{N\sigma^2Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2Z^2}$$

dónde:

n_{pe} : el tamaño de la muestra para un producto específico en consideración.

N : tamaño de la población

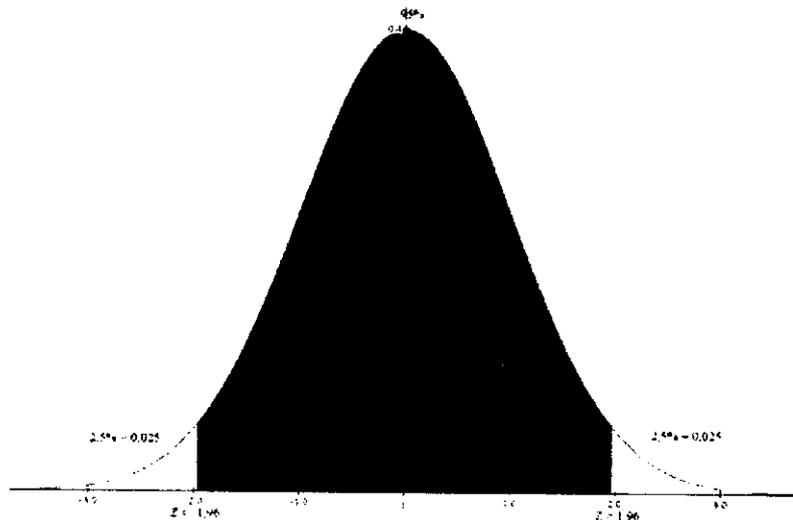
σ : desviación estándar de la población (cuando no se tiene su valor, puede considerarse un valor constante de 0,5).

Z : valor constante en función del nivel de confianza considerado

Nivel de confianza	75%	80%	85%	90%	95%	97.5%	99%
Valor de Z	1.15	1.28	1.44	1.65	1.96	2.24	2.58

e : Limite aceptable de error de muestreo. Cuando no se tiene el valor se puede considerar un valor que varía entre el 1 % (0,01) y el 9% (0,09)
 Si consideramos un nivel de confianza del 95 % para una población de distribución normal, obtenemos el siguiente gráfico:

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS	INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1
		PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS Requisito de la norma: 7.5	Fecha de Aprobación: 24-06-2016



2 Cantidad de muestras para vigilancia en función del riesgo

Una vez obtenido el número de muestras por cálculo directo y los factores de riesgo, de requerirse se puede calcular el número de muestras ajustado al riesgo, de la siguiente manera:

$$n_{fr} = \left[\sum n_{pe} \right] F_R$$

Donde:

n_{fr} : Número anual de muestras para vigilancia de residuos en el producto en estudio considerando el factor de riesgo.

n_{pe} : Número anual por Cálculo directo de muestras para vigilancia de residuos de todos los productos en consideración para el programa anual.

F_R : Factor de riesgo para el producto agropecuario en estudio

NOTA: Se toma en cuenta que la cantidad mínima de muestras para vigilancia que deben ser consideradas anualmente por producto específico debe ser igual o superior al 10% de las muestras obtenidas por cálculo directo.

3 Cálculo de muestras para vigilancia de mercados

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO EN LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5		

Se considera que la vigilancia del mercado debe cubrir al menos el 10% de las muestras anuales obtenidas por cálculo directo.

Esto implica que se aplica directamente:

$$n_{vm} = \frac{\sum n_{ps}}{10}$$

Donde:

n_{vm} : Numero de muestras para vigilancia de mercado.

Las muestras se pueden sacar de diferentes mercados sean estos mayoristas o minoristas, siempre y cuando se tenga trazabilidad al origen.

4 Cálculo de muestras para control de campo y mercados

Los programas de vigilancia de residuos arrojan datos que de acuerdo a su análisis puede requerir hacer un muestreo dirigido, que aumentarán las muestras de control.

Se considera que el control de campo debe cubrir al menos el 10 % de las muestras anuales obtenidas por cálculo directo.

Esto implica que se aplica directamente:

$$n_{vm} = \frac{\sum n_{pe}}{10}$$

Donde:

n_{vm} : Numero de muestras para vigilancia de mercado.

Para el control de mercado, se considera que el control de mercado debe cubrir al menos el 10 % de las muestras anuales de vigilancia de mercados.

Esto implica que se aplica directamente:

$$n_{cm} = \frac{\sum n_{pe}}{10} / 10$$

Donde:

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD EMPRESA NACIONAL DE ASESORAMIENTO TECNOLÓGICO DE LA CADENA DE VALOR
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS Requisito de la norma: 7.5	

n_{cm}: Numero de muestras para control de mercado.

En lo vinculado a las directrices de muestreo, se debe seguir los lineamientos establecidos en el documento CAC/GL 50-2004 - "Directrices generales sobre muestreo" del Codex Alimentarius. Considerar las indicaciones mencionadas en el Plan Nacional de Monitoreo de Residuos de Pesticidas detallado en la Resolución N° DAJ-20133EC-0201.0096, específicamente el Anexo 1.2 del documento mencionado.

Límites de tolerancia

1. Para sustancias consideradas como contaminantes orgánicas persistentes se tomará como referencia los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.
2. Para plaguicidas, aprobados para su uso en cultivos convencionales, no más del 5% del LMR establecido por el Codex Alimentarius. Cuando se tengan valores superiores a 0,01 mg/kg las partes involucradas deberán iniciar una investigación para esclarecer lo ocurrido.
3. Para metales pesados, no superar los niveles máximos permitidos por el Codex Alimentarius. En caso que no se cuenten con datos de aceptación de residuos establecidos por el Codex Alimentarius se aceptarán los valores máximos reconocidos internacionalmente o aquellos requeridos por el mercado de destino.

Es necesario el aclarar que el porcentaje del 5% mencionado en el ítem 2 se hace referencia al 5% del valor del LMR, es decir si el LMR para una sustancia contaminante es de 10 ppm, un resultado de 0.5 ppm indicaría que el producto orgánico puede perder su condición de orgánico. De igual es necesario el aclarar que los valores establecidos en los LMR aplican solamente para cuando exista contaminación en el producto final certificado. No se considera como válido el analizar el resultado como si fuese un producto cuando la matriz analizada es la parte vegetativa no consumible o suelos y aguas. En estos casos se debe hacer un análisis del producto porque la existencia de los residuos y necesariamente tomar una muestra de producto para corroborar la contaminación.

5.3 Toma de decisiones y responsabilidad de comunicación hacia AGROCALIDAD

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE LA CADENA DE VALOR
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5	

En cualquiera de los casos, después de haberse realizado un análisis de residuos de sustancias contaminantes se debe considerar las siguientes opciones:

5.3.1 No se detectaron residuos

El organismo de certificación debería:

1. Notificar al operador y a AGROCALIDAD el resultado del análisis de residuos y aclarar que el producto mantiene la condición de orgánico.
2. Archivar los resultados los cuales deben ser accesibles a las autoridades de control en caso de solicitud.

5.3.2 Se detectan residuos en niveles inferiores a 0.01 ppm

Si se detectan concentraciones de pesticidas principalmente en cantidades inferiores a 0.01 ppm (partes por millón) o 10 ppb (partes por billón), el organismo de certificación debe:

1. Notificar al operador y a AGROCALIDAD el resultado del análisis de residuos y aclarar que el producto mantiene la condición de orgánico.
2. Evaluar porque existió la presencia de este residuo en la operación
3. Archivar los resultados los cuales deben ser accesibles a las autoridades de control en caso de solicitud.

5.3.3 Se detectan residuos igual o sobre las 0.01 ppm

Es necesario que el organismo de certificación inicialmente determine la existencia de un LMR (Límite Máximo de Residuo) establecido por el Ecuador, por el Codex Alimentarius o en caso de productos que serán exportados por los países a los cuales el producto será exportado.

Solamente en caso que exista un LMR definido se considerarán los siguientes puntos, caso contrario el valor de 0.01 ppm será el valor de referencia. Cualquier valor de presencia de sustancias que sobrepase el 0.01 será considerado como contaminación y se deberán seguir los pasos establecidos en el punto 5.3.6.

5.3.4 El residuo detectado está por debajo del 5% del LMR

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS AGROPECUARIOS
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5		

El organismo de certificación debería:

1. Notificar al operador y a AGROCALIDAD el resultado del análisis de residuos.
2. Evaluar porque existió la presencia de este residuo en la operación
3. De ser apropiado considerar el aplicar los procedimientos de gestión de no conformidades detallados en el capítulo VIII de la Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099, para cualquiera de las siguientes no conformidades:
 - a. Aplicación de sustancias prohibidas, en donde se debe informar al productor que su producto no es orgánico y que debe iniciar su periodo de transición nuevamente. El OC debe considerar el suspender o revocar el certificado.
 - b. Medidas de prevención de la contaminación (como zonas de amortiguamiento, mezcla de productos u otras) no adecuadas, en donde el OC debe levantar una no conformidad al operador requiriendo acciones preventivas para evitar futuras contaminaciones.
4. Si de la evaluación se concluye que no fue resultado de una aplicación de sustancias prohibidas el producto puede ser comercializado como orgánico.
5. Cualquier suspensión o revocación debe ser informada a AGROCALIDAD.
6. Archivar los resultados los cuales deben ser accesibles a las autoridades de control en caso de solicitud.

5.3.5 El residuo detectado está sobre el 5% del LMR pero por debajo del LMR

El organismo de certificación debería:

1. Inmediatamente notificar al operador y a AGROCALIDAD el resultado del análisis de residuos e informar que su producto no puede ser comercializado como orgánico.
2. Evaluar porque existió la presencia de este residuo en la operación
3. Aplicar los procedimientos de gestión de no conformidades detallados en el capítulo VIII Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099, para cualquiera de las siguientes no conformidades:
 - a. Aplicación de sustancias prohibidas, en donde se debe informar al productor que su producto no es orgánico y que debe iniciar su periodo de transición nuevamente. El OC debe proponer el suspender o revocar el certificado.

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE LA CADENA DE VALOR
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5		

- b. Medidas de prevención de la contaminación (como zonas de amortiguamiento, mezcla de productos u otras) no adecuadas, en donde el OC debe levantar una no conformidad al operador requiriendo acciones preventivas para evitar futuras contaminaciones.
4. Cualquier suspensión o revocación debe ser informada a AGROCALIDAD.
5. Archivar los resultados los cuales deben ser accesibles a las autoridades de control en caso de solicitud.

5.3.6 El residuo detectado está sobre el MRL

El organismo de certificación debería:

1. Inmediatamente notificar al operador el resultado del análisis de residuos e informar que su producto no puede ser comercializado como orgánico.
2. Inmediatamente reportar de un exceso a AGROCALIDAD
3. Evaluar porque existió la presencia de este residuo en la operación
4. Aplicar los procedimientos de gestión de no conformidades detallados en el capítulo VIII de la Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099, para cualquiera de las siguientes no conformidades:
 - c. Aplicación de sustancias prohibidas, en donde se debe informar al productor que su producto no es orgánico y que debe iniciar su periodo de transición nuevamente. El OC debe proponer el suspender o revocar el certificado.
 - d. Medidas de prevención de la contaminación (como zonas de amortiguamiento, mezcla de productos u otras) no adecuadas, en donde el OC debe levantar una no conformidad al operador requiriendo acciones preventivas para evitar futuras contaminaciones
6. Cualquier suspensión o revocación debe ser informada a AGROCALIDAD.
7. Archivar los resultados los cuales deben ser accesibles a las autoridades de control en caso de solicitud.

5.4 Proceso de evaluación de los planes de monitoreo de residuos de los organismos de certificación

Es necesario que antes del 31 de enero de cada año, todo organismo de certificación registrado presente, junto a los análisis de riesgos, el plan de

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS AGROPECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1	
		Fecha de Aprobación: 24-06-2016	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5			

monitoreo de residuos de sustancias contaminantes a AGROCALIDAD para que se proceda a su análisis respectivo y a su respectiva aprobación o negación.

PASOS PARA REVISION DE PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION POR PARTE DE AGROCALIDAD

1. Una vez que ha ingresado formalmente el oficio adjuntando el plan de monitoreo de residuos junto a la información detallada en el punto 5.2 de este procedimiento, el Director de Gestión Orgánica designará al personal para que haga el análisis respectivo.
2. Este debe inicialmente verificar que los documentos se encuentren completos.
3. El responsable de la revisión debe verificar que el plan de monitoreo de residuos incluya al menos la información mínima detallada en el punto 5.2 de este documento.
4. El responsable de la revisión debe verificar que al menos se haya tomado análisis de residuos de pesticidas a aquellos productores certificados que tengan un riesgo alto o que se haya definido una necesidad de toma de muestras por los riesgos identificados y en casos que no se lo haya hecho que exista una justificación.
5. Una vez evaluada la documentación del OC la persona responsable emitirá un informe en donde se puede recomendar al Coordinador General de Gestión de Inocuidad o quien tenga la responsabilidad del caso, el aprobar los documentos presentados, el solicitar información adicional (hasta por dos ocasiones se puede repetir este proceso) o el negar la información presentada por no cumplir con lo establecido en este documento. El Coordinador General de Gestión de Inocuidad presentará mediante oficio el resultado de esta evaluación.
6. Para aquellos organismos de certificación que se les haya negado sus documentos de planes de monitoreo de residuos, se le informará al SAE sobre este particular para que tome las acciones correspondientes.
7. El Director de Gestión Orgánica, en base a los resultados de los planes de monitoreo de sustancias contaminantes en productos orgánicos, deberá mantener actualizado una base de datos que incluya al menos la

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE AGROALIMENTOS DE LA CIUDAD DE QUITO
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS	
Requisito de la norma: 7.5	

información detallada en el formato **RG-OR-25 Informe de control de organismos de certificación**. Dicha información puede ser presentada a otras autoridades de control con quienes se hayan firmado acuerdos de reconocimiento mutuo, tal como consta en la Resolución N° DAJ-2014204-0201.0140, que establece “Lineamientos para los países interesados en firmar acuerdos de reconocimiento con Ecuador para la equivalencia del instructivo de productos orgánicos – ecológicos – biológicos”.

8. La información presentada y aprobada para cada organismo de certificación será verificada de forma anual como mínimo en las evaluaciones in situ realizadas por AGROCALIDAD.

8. FLUJO DE PROCESOS.

INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

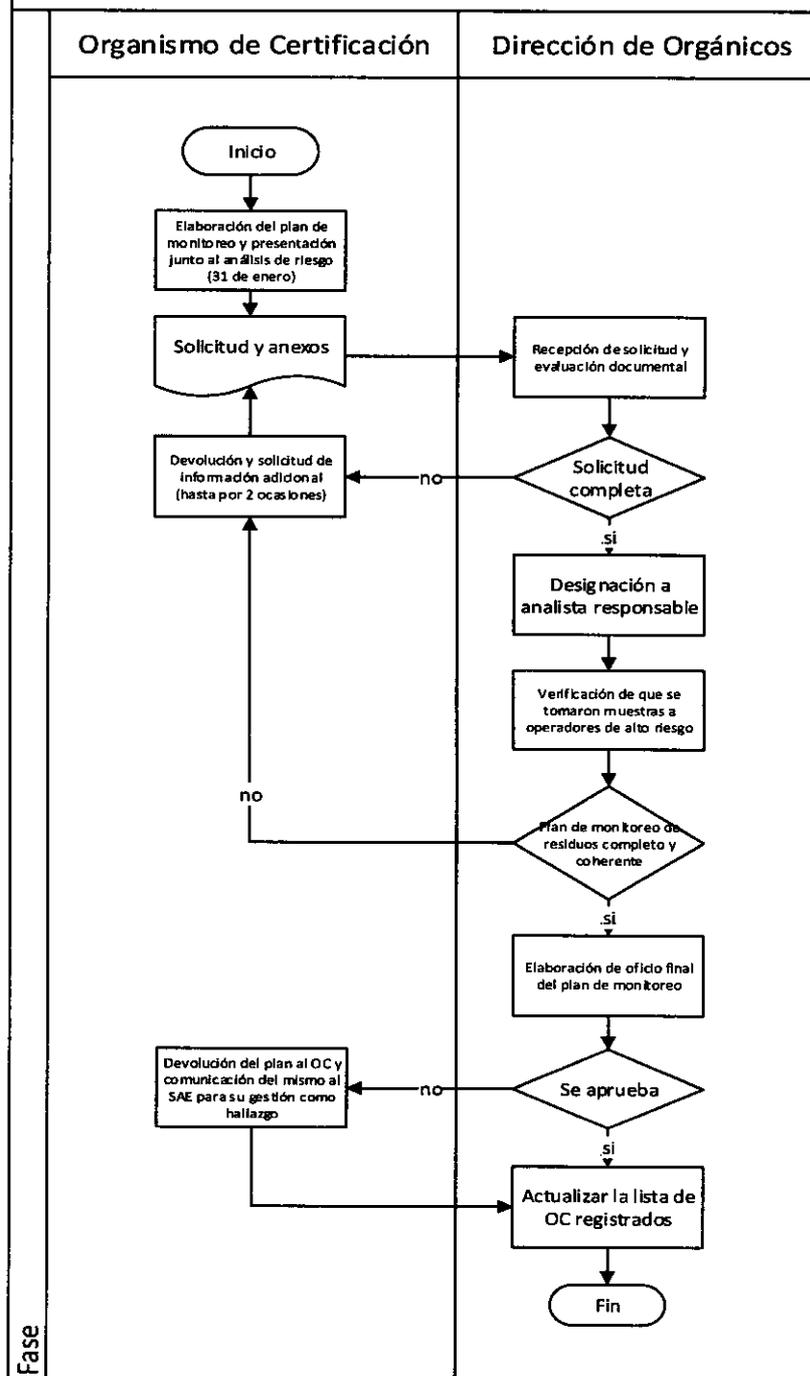
Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 24-06-2016

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGANICOS

Requisito de la norma: 7.5

Análisis y aprobación de planes de monitoreo de residuos



	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PISO
INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN		Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 24-06-2016
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: ORGANICOS
Requisito de la norma: 7.5		

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
03-02-2016	Se eliminan las dos primeras responsabilidades ya que se encuentran sobre entendidas	24-06-2016	Omar Pavón Diana Granada