Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

RESOLUCIÓN 0043

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 estable: 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 Nº 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

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification
7828

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 299 de fecha 14 de junio del 2013 publicado en el Registro Oficial N° 34 de 11 de julio del 2013 en la disposición transitoria establece que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, elaborará el Instructivo para la Producción Orgánica en el Ecuador así como los Manuales técnicos para el control de la producción orgánica, se emitirá mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, en su calidad de Autoridad Nacional Competente del Control de la producción orgánica;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

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

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

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

RESUELVE

Artículo 1.- Adoptar el **"Procedimiento Maestro para la Evaluación de Insumos para Producción Orgánica y Administración de la Lista Informativa de Marcas"**, documento que se adjunta como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

DISPOSICIONES GENERALES

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **"Procedimiento Maestro para la Evaluación de Insumos para Producción Orgánica y Administración de la Lista Informativa de Marcas"**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

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

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

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

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

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

MEI - 2

Procedimiento Maestro para la Evaluación de Insumos para Producción Orgánica y Administración de la Lista Informativa de Marcas.

Manual de evaluación de insumos permitidos para producción orgánica

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

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

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

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

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

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

RG-MEI-XX

En donde:

RG significa registro.

MEI significa manual de evaluación de insumos.

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

I. Introducción

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

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

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

La Normativa Orgánica Ecuatoriana, establece y reconoce en su artículo 5, que bajo ciertas circunstancias, se puede presentar la necesidad de utilizar insumos externos a la unidad productiva, y que a la vez estos deben cumplir con los principios y normas establecidas para la producción orgánica.

Las Organismos de Certificación Acreditados, como parte de su trabajo, deberán evaluar si los insumos declarados en los Planes de Manejo Orgánico cumplen con la Normativa Orgánica Nacional, incluyendo cualquier observación indicada en los Anexos bajo la columna de "Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización".

Es necesario y útil que el país cuente con una lista informativa consolidada de insumos de marca comercial aprobados para su uso en la producción orgánica bajo la Normativa Orgánica del Ecuador y otras Normas Internacionales[1].

Tomando en cuenta lo anterior, es que AGROCALIDAD, a través de la Dirección de Gestión de Orgánicos emite este Manual de Evaluación de Insumos para la Producción Orgánica que incluye los siguientes documentos:

a. Procedimiento para la modificación de las listas de los ingredientes activos o sustancias en los Anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ -20133ec-0201-0099)

b. Procedimiento General de evaluación de Insumos para producción orgánica y administración de la Lista Informativa de Insumos de Marcas Comerciales.

c. Procedimiento Específico para la Evaluación de Insumos de Marca Comercial.

II. Objetivos

El objetivo del presente manual es ofrecer la guía técnica y herramientas metodológicas a AGROCALIDAD y a los Organismos de Certificación Acreditados y partes interesadas para:

1. Llevar a cabo modificaciones a las listas de sustancias activas de los Anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ -20133ec-0201-0099)

2. Establecer las reglas generales para la evaluación de insumos y la administración de la Lista de Marcas Comerciales compatibles con la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

3. Llevar a cabo la evaluación de la compatibilidad de insumos de marca comercial.

III. Marco legal nacional e internacional

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

Marco legal obligatorio

1. Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador. Acuerdo Ministerial N° 299, Registro oficial N°34 del 11 de Julio de 2013.

2. INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA

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

PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLOGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99, Emitida el 30 de septiembre de 2013, (Resolución DAJ-20133ec-02010099).

Normas de referencia

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

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

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

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

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

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

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

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

MEI - 2 Procedimiento Maestro para la Evaluación de Insumos para Producción Orgánica y Administración de la Lista Informativa de Marcas

TABLA DE CONTENIDOS

I.- Principios operativos y Reconocimiento reciproco 8

II.- Obligación de las instancias evaluadoras 6

III.- Reconocimiento de la evaluación de los insumos bajo otras normas internacionales 7

IV.- De la Lista Informativa de Marcas Comerciales a publicar 7

V.- De la Supervisión del Proceso de Evaluación a los Organismos de Certificación 8

VI.- Liberación y Exoneración de Responsabilidad 9

I.- Principios operativos y Reconocimiento reciproco.

1. AGROCALIDAD como autoridad competente deberá realizar a iniciativa propia o a solicitud de personas naturales o jurídicas que importan, fabrican, formulan, envasan, distribuyen, y exportan o de los productores u organizaciones, la evaluación de compatibilidad de los insumos de marca comercial con la Normativa Orgánica Ecuatoriana. La Unidad de Evaluación de Insumos de la Dirección de Gestión de Orgánicos de AGROCALIDAD será la responsable de estas evaluaciones. Para ello podrá establecer los recursos y requisitos necesarios.

2. AGROCALIDAD reconocerá también la evaluación de compatibilidad de insumos de marcas comerciales que realicen los organismos de certificación acreditados en el Ecuador bajo la Normativa Orgánica del Ecuador. Para esto, los organismos deberán apegarse a los procedimientos y lineamientos establecidos en el presente documento y en lo establecido en el "Procedimiento Específico para la Evaluación de Insumos de Marca Comercial", y su proceso de evaluación e insumos estará bajo supervisión y control de AGROCALIDAD.

Por lo tanto, se autorizan dos tipos de ente evaluador:

- La Unidad de Evaluación de Insumos de la Dirección de Gestión de Orgánicos de AGROCALIDAD.

- Un organismo de certificación acreditado ante el Ecuador que ha establecido un programa de evaluación de insumos de marca comercial bajo este Manual y sus Procedimientos.

3. AGROCALIDAD será responsable de verificar y confirmar la competencia de los evaluadores técnicos, tanto de su propia organización como de los organismos de certificación evaluadores acreditados.

4. Los organismos de certificación acreditados reconocerán la evaluación que realizaran otros organismos de certificación acreditados en el Ecuador y resolverán cualquier diferencia de criterio.

5. Los organismos de certificación deberán reconocer la evaluación y decisiones finales comunicadas por AGROCALIDAD en sus procedimientos de evaluación de conformidad con la Normativa Orgánica Ecuatoriana.

6. AGROCALIDAD publicará una Lista Informativa con los insumos que hayan sido evaluados y se les haya otorgado un estatus de compatibilidad o dictamen positivo, para uso en producción orgánica. Así mismo se indicará en la Lista Informativa las condiciones de uso según la Normativa Orgánica Ecuatoriana y el registro. Aquellos insumos que después de la evaluación se concluye que no pueden ser utilizados en producción orgánica, no se incluirán en la Lista Informativa. Se le comunicará al solicitante la razón por la cual no se le otorgó un dictamen positivo.

7. AGROCALIDAD podrá iniciar en cualquier momento una investigación de oficio de un insumo evaluado, ya sea por la presentación de alguna queja, duda en el procedimiento interno o duda en la documentación presentada por el solicitante.

II.- Obligación de las instancias evaluadoras

Tanto AGROCALIDAD como los Organismos de Certificación Acreditados deberán:

1. Realizar la evaluación siguiendo los lineamientos establecidos en el "Procedimiento Específico de Evaluación de insumos de Marca Comercial".

2. Mantener la documentación que soporte el cumplimiento con la norma y el estatus otorgado, a todos los insumos que se han aprobado o que se han dado status de "compatible" con la Normativa Orgánica Ecuatoriana, incluyendo aquellos documentos, que soportan el estatus otorgado basados en evaluaciones, realizadas por otros organismos de certificación acreditados.

3. Demostrar la capacidad de los evaluadores incluyendo información sobre la preparación académica, la experiencia, y la capacitación en el tema de evaluación de insumos del evaluador técnico.

4. Demostrar los procedimientos y mecanismos para:

a. Mantener la confidencialidad de la información y

b. Evitar y manejar posibles conflictos de interés del evaluador técnico.

Si el Organismo de Certificación se encuentra acreditado y registrado ante las autoridades nacionales competentes respectivamente, bajo Normativa Orgánica Ecuatoriana, y adicional presta los servicios de emisión de Certificados de Compatibilidad, de ser la primera instancia o de ser ambas instancias, este requisito se considera ya cumplido.

5. Establecer procedimientos escritos, formularios y registros detallados, claros y auditables, sobre cómo se debe realizar la evaluación, tomando en cuenta los ingredientes o materias primas, ayudas de proceso, ingredientes inertes, procesos y metodología de manufactura, en todas las etapas relacionadas con la producción del insumo formulado.

6. Aplicando (*mutatis mutandis)* el artículo 109 c de la Norma Orgánica Ecuatoriana; los organismos de certificación deberán intercambiar información cuando haya diferencia de criterio sobre la evaluación de un insumo buscando en todo momento llegar a un acuerdo común sobre su compatibilidad con la Normativa Orgánica Ecuatoriana. En caso de que un organismo de certificación no desee compartir información o de no ser posible llegar a dicho acuerdo, AGROCALIDAD actuará como mediador respetando todos los principios de confidencialidad de la información a ser transmitida.

a. En primera instancia AGROCALIDAD enviará una solicitud a los organismos para compartir entre sí toda la información que han usado para evaluar el insumo y buscar una sola y misma determinación de compatibilidad.

b. En caso de no lograrse llegar los organismos a una misma decisión en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de la solicitud, AGROCALIDAD solicitará a ambas partes toda la información utilizada (dossier completo) y hará una determinación final y pública, la cual será considerada oficial y de cumplimiento obligatorio.

III.- Reconocimiento de la evaluación de los insumos bajo otras normas internacionales.

1. Se reconocerá como compatible la evaluación de un insumo de marca comercia importado, que haya sido evaluado bajo una norma internacional diferente a la Norma Orgánica Ecuatoriana, siempre y cuando AGROCALIDAD haya emitido una resolución de equivalencia de dicha normativa internacional, aplicando - *mutatis mutandis*- los artículos 94 f y 112 c de la Normativa Orgánica Ecuatoriana

2. Para poder reconocer la evaluación de compatibilidad de un producto importado es requisito indispensable contar con garantía suficiente de su fabricante de que el producto registrado en el Ecuador y el producto evaluado bajo dicha normativa internacional son completamente idénticos en todos y cada uno de sus ingredientes (incluyendo activos e inertes), en todas y cada una de las fuentes de la materia prima, y en todos y cada uno de los procesos de fabricación y formulación, de acuerdo al modelo de declaración (RG-MEI-01).

3. Para este fin, AGROCALIDAD solicitará la siguiente información al solicitante:

a. Certificado de compatibilidad e informe de evaluación vigente expedido por el organismo de certificación acreditado o el programa de evaluación de insumos autorizado (por ejemplo, el Organic Materials Review Institute OMRI) que realizó la evaluación.

b. Una garantía jurada del fabricante y titular del producto en Ecuador, indicando que el producto cubierto por el dictamen, es idéntico (misma formulación) al producto comercializado en Ecuador. (Ver declaración jurada de garantía de formulación idéntica). La garantía deberá presentarla el representante del insumo en Ecuador, y provendrá de la empresa bajo el cual se hizo la evaluación.

El reconocimiento de la compatibilidad que otorgará AGROCALIDAD será hasta la fecha de vencimiento establecido en el documento certificado de compatibilidad emitido por el organismo de certificación que realizó dicha evaluación.

IV.- De la lista informativa de marcas comerciales a publicar

1. Cada una de los organismos de certificación podrá hacer públicos los resultados de sus evaluaciones de insumos de marca comercial mediante la publicación de una lista de insumos de marca comercial.

2. Los organismos de certificación tendrán la obligación de enviar dichas listas y cualquier actualización a AGROCALIDAD.

3. AGROCALIDAD será responsable de solicitar las listas a los organismos de certificación acreditados para consolidarlas en una sola lista informativa de marcas comerciales de carácter informativo que será publicada y actualizada regularmente como un servicio al público. Sin embargo, los organismos de certificación siguen siendo responsables de la información publicada en la lista informativa.

4. La inclusión de una marca comercial en la lista informativa es sólo un indicativo de que AGROCALIDAD o un organismos de certificación acreditado han evaluado la información aportada por el fabricante o su representante y han determinado que es compatible con los anexos I, II, IV, V, VI, VII u VIII de la Normativa Orgánica Ecuatoriana. Dicha inclusión de ninguna manera podrá ser usada

o interpretada como una recomendación de su uso o determinación de su eficacia. Todo producto es utilizado bajo responsabilidad del usuario y debe ser usado de acuerdo con la información bajo la cual fue registrado y consta en su etiqueta.

5. Las listas de insumos evaluados por cada una de los organismos de certificación y la lista informativa consolidada por AGROCALIDAD, llevarán la siguiente información:

a. Empresa responsable del registro y de la representación del insumo en el país.

b. Nombre comercial de insumo.

c. Número de registro.

d. Uso registrado.

e. Ingredientes activos.

f. Estatus de compatibilidad asignado por el organismo de certificación, incluyendo cualquier condición de fabricación, y cualquier restricción para su uso.

g. Fecha de vencimiento del status de compatibilidad.

h. Nombre del organismo de certificación evaluador.

i. Referencias de contacto de los organismos de certificación

j. El estatus otorgado por el organismo de certificación respecto a otras normas orgánicas como USDA-NOP, UE, JAS etc.

6. Los organismos de certificación deberán notificar a AGROCALIDAD cualquier cambio en sus listas en un plazo no mayor a 5 días. Esto incluye la adición o remoción de productos, pero también cualquier cambio en la información de productos ya listados, como por ejemplo cambios en el estatus, condiciones, restricciones, fecha de vencimiento de su estatus, formulación, etc.

7. Cuando un organismo de certificación acreditado cambie el estatus de un producto o lo retire de su lista deberá notificar a AGROCALIDAD la razón escogiendo entre las siguientes tres:

a) Se determinó en una nueva evaluación o reevaluación que producto no es compatible con la normativa.

b) Se determinó en una nueva evaluación o reevaluación que falta información para llegar a una determinación de compatibilidad.

c) El fabricante o solicitante de la evaluación retiró su solicitud y/o no renovó la misma a su vencimiento.

V.- De la supervisión del proceso de evaluación a los organismos de certificación.

1. Con base en los artículos 10, 99d y 100a y 100b de la Normativa Orgánica Ecuatoriana, la evaluación de insumos y la determinación de su compatibilidad es en primera instancia responsabilidad del operador orgánico y, como parte del proceso de certificación, es también responsabilidad de los organismos de certificación como parte de sus actividades. Por lo tanto, está bajo control de la autoridad competente, en este caso AGROCALIDAD.

2. AGROCALIDAD será responsable de la supervisión del proceso de evaluación que realicen los organismos de certificación acreditados y como tal, evaluará los procedimientos y formularios usados, la idoneidad del personal evaluador, y hará una verificación de al menos el 5% de los insumos evaluados por dicha organismo de certificación con preferencia por los publicados en la lista informativa.

3. La evaluación de supervisión que hará AGROCALIDAD la realizará en sede propia. AGROCALIDAD comunicará a él organismos de certificación los insumos seleccionados y el organismo de certificacióndeberá entregar en un plazo no mayor de 10 días hábiles el dossier completo de información utilizada en el proceso de evaluación de cada insumo. El organismo de certificación se podrá reservar el derecho de que la revisión se realice en su domicilio, en cuyo caso el organismo de certificación deberá cubrir los costos de transporte, alimentación y hospedaje del personal de AGROCALIDAD.

4. En caso de que no sea posible hacer dicha supervisión sin una justificación de peso, o que dicha supervisión determine incumplimiento del organismo de certificación de los procedimientos establecidos, AGROCALIDAD podrá retirar de la lista informativa el(los) insumo(s) evaluados por los organismos de certificación en cuestión. AGROCALIDAD también podrá identificar, siguiendo la Normativa Orgánica Ecuatoriana, no conformidades, sanciones o acciones correctivas a los organismos de certificación.

5. AGROCALIDAD podrá recurrir al comité técnico de insumos permitidos para la producción orgánica, para solicitar asesoría respecto a los procedimientos de evaluación, diferencias entre los organismos de certificación, y respecto a la publicación de la Lista Informativa.

6. El Comité Técnico de Insumos Permitidos, por iniciativa propia y actuando de oficio de acuerdo a los deberes y responsabilidades que le otorgó la Resolución Técnica DAJ-201628-0201.0130 de su creación, podrá revisar los procedimientos de evaluación y de administración de la lista informativa y hacer las recomendaciones pertinentes para la consideración de AGROCALIDAD.

VI.- Liberación y exoneración de responsabilidad

La evaluación de compatibilidad de un insumo de marca comercial, no es una certificación del insumo, y no debe ser interpretada como una garantía de calidad. La compatibilidad de un insumo de marca comercial, se define como la evaluación documental de los componentes y reacciones de los ingredientes que lo conforman en un momento específico, con el fin de determinar si es posible utilizarlo en la producción orgánica, de acuerdo con la Norma Orgánica Ecuatoriana. Por lo tanto, es responsabilidad del formulador del insumo, notificar a AGROCALIDAD o a él organismos de certificación, previamente, cualquier cambio en la formulación del insumo, que ya ha sido evaluado y al que se le ha otorgado un estatus de compatibilidad.

La evaluación positiva de un insumo no implica que el insumo pueda ser utilizado indiscriminadamente en la producción orgánica, si no que el operador orgánico debe cumplir con lo establecido en la Normativa Orgánica Ecuatoriana y regulaciones de uso establecidas en la Legislación ecuatoriana aplicable.

MODELO DE DECLARACIÓN DE FORMULACIÓN IDENTICA RG-MEI-01

USAR PAPEL MEMBRETADO DE LA COMPAÑÍA REGISTRANTE EN ECUADOR

Nombre de responsable (AGROCALIDAD u ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN)

Cargo

Ecuador

Yo, (Nombre del responsable)…..... , en calidad de representante legal de (Nombre de la Empresa)……., doy fe cierta que el (Nombre del producto 1)…..... bajo registro (Número de registro)……. en Ecuador es idéntico por completo, en su proceso de fabricación, materias primas, ingredientes activos y todos sus inertes, al (Nombre del producto 2)…… registrado ante (Nombre de la Autoridad Competente)……..de (País)……. bajo el registro (Número de registro del país proveniente)……

PARRAFO OPTATIVO:

Esta formulación de (Nombre de Producto).....ha sido evaluada por el (Nombre del instituto ejemplo OMRI, EPA, ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, etc).....y ha sido listado como conforme a la Lista Nacional del Reglamento de Agricultura Orgánica de lo(s) país(es).

Si el (Nombre del producto 1)…… fuese reformulado en cuanto a proceso de fabricación, materias primas, ingredientes activos o alguno de sus inertes, nos comprometemos a comunicárselo por escrito para que su empresa valore junto con la agencia certificadora si puede seguir usando nuestro producto o no. Entendemos que usar productos que no son conformes al Instructivo de la Norma para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador puede resultar en la revocación de la certificación de su proyecto.

(Ciudad),…….de 2017