**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

**MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS ECUATORIANOS**

**ÍNDICE**

[1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO 4](#_Toc130399496)

[2. ACRÓNIMOS 4](#_Toc130399497)

[3. DEFINICIONES 4](#_Toc130399498)

[4. OBJETIVO GENERAL 6](#_Toc130399499)

[5. ALCANCE 6](#_Toc130399500)

[6. RESPONSABILIDADES 6](#_Toc130399501)

[7. OBLIGACIONES DE LA ANC 7](#_Toc130399502)

[8. PROHIBICIONES DE LA ANC 7](#_Toc130399503)

[9. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN 7](#_Toc130399504)

[10. PROHIBICIONES PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN 8](#_Toc130399505)

[11. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS 8](#_Toc130399506)

[12. PROHIBICIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS 8](#_Toc130399507)

[13. PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO 8](#_Toc130399508)

[14. CONTROLES PARA LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS 9](#_Toc130399509)

[15. CONTROLES PARA LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO 10](#_Toc130399510)

[16. CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO REFERENTE A LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS ORGÁNICOS PARA SU ANÁLISIS EN UN LABORATORIO 11](#_Toc130399511)

[17. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS 13](#_Toc130399512)

[18. ALMACENAMIENTO DE LA CONTRAMUESTRA ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO 13](#_Toc130399513)

[19. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS TOMADAS POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN 13](#_Toc130399514)

[20. ANÁLISIS DE LAS CONTRAMUESTRAS ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO 14](#_Toc130399515)

[21. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LABORATORIOS 14](#_Toc130399516)

[22. PROCEDIMIENTO POR NO CONFORMIDAD O INCUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS 14](#_Toc130399517)

[23. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICAICIÓN HACIA LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE POR NO CONFORMIDAD O INCUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS 15](#_Toc130399518)

[24. PROCESO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A NORMAS INTERNACIONALES 15](#_Toc130399519)

[25. PROCESO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A LA NORMA ORGÁNICA DE ECUADOR 18](#_Toc130399520)

[26. INCUMPLIMIENTOS 21](#_Toc130399521)

[27. REFERENCIAS 21](#_Toc130399522)

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecuten las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Servicios de Sanidad Agropecuaria y Organismos de Certificación acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17065 para el alcance de producción orgánica cuyos responsables se harán cargo de su aplicación. Este documento se encuentra disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec.

Cualquier modificación de este instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

1. ACRÓNIMOS

ANC: Autoridad Nacional Competente - Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

POA: Productor Orgánico Agropecuario

1. DEFINICIONES
   1. Alimento. Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.
   2. Alimento Semielaborado. Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.
   3. Alimento Procesado Orgánico. Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.
   4. Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
   5. Historial de notificaciones previas. Número de notificaciones por la presencia de sustancias no permitidas que ha recibido el operador orgánico en los últimos cuatro años.
   6. Lote. Cantidad de un producto alimenticio, del cual la persona encargada del muestreo sabe o supone que tiene características uniformes, como por ejemplo: origen, productor, variedad, envasador, tipo de envasado, marcas, consignador, entre otros.
   7. Muestra simple. Una o más unidades vegetales o unidades procesadas extraídas de un lote mediante un procedimiento establecido.
   8. Muestra compuesta. Se refiere a una combinación de muestras simples tomadas en el mismo sitio de producción o del mismo producto que sirva para obtener la información necesaria de ese lote, lo cual servirá de base para tomar una decisión sobre dicho lote o sobre el proceso que lo produjo.
   9. Muestreo. Procedimiento mediante el cual se colecta las muestras representativas para el análisis de residuos de plaguicidas.
   10. Operador orgánico. Persona natural o jurídica debidamente certificada y registrada ante la Agencia, que se dedique a la actividad de producción, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización nacional importación y exportación de los productos de origen agropecuario que se etiqueten o denominen como orgánicos. En el caso de las tiendas de conveniencia, bodegas de alimentos o supermercados que expendan una amplia variedad de productos, su consideración y consecuente obligación de acreditación como operadores orgánicos será optativa y voluntaria.
   11. Organismo de certificación. Persona jurídica que mantiene una acreditación vigente bajo la Norma ISO/IEC 17065 para Producción Orgánica emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y que mantiene un registro vigente ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
   12. Organismo de control. Los organismos de certificación de productos orgánicos que están autorizados para llevar a cabo controles de la producción orgánica y expedir certificados orgánicos en Ecuador. La autorización debe ser otorgada por la Comisión Europea y/o el United States Department of Agriculture.
   13. Producción primaria. Es el primer paso de la cadena de producción agropecuaria, previo a la industrialización, transformación, o cualquier otro proceso que modifique las características físicas, químicas y/o biológicas propias de los productos agrícolas y pecuarios.
   14. Unidad. La parte discreta más pequeña de un lote que deberá extraerse para formar la totalidad o parte de una muestra simple.

Nota: Frutas y hortalizas frescas. Cada fruta, hortaliza o racimo natural entero (por ejemplo uvas), constituirá una unidad, salvo en el caso de que sea pequeño. Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin dañar el material, podrán crearse unidades por este medio. Las frutas u hortalizas frescas no deberán cortarse ni romperse para obtener unidades.

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer disposiciones técnicas y administrativas para la producción, procesamiento, comercialización incluido importación y exportación de los productos orgánicos.

1. ALCANCE
   1. Las directrices establecidas en este documento son de aplicación para:

* Operadores orgánicos que produzcan, procesen, comercialicen productos orgánicos.
* Productores que estén iniciando el proceso para certificar productos orgánicos.
* Organismos de certificación acreditados con la Norma ISO/IEC 17065 por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y registrados ante la ANC.
* Personal técnico de la ANC.

1. RESPONSABILIDADES
   1. De la agencia
2. Es responsabilidad del personal de la Dirección de Orgánicos de la ANC asegurar el cumplimiento de las medidas de control para productos orgánicos ecuatorianos.
3. Es responsabilidad de los inspectores de la ANC cumplir y hacer cumplir con las disposiciones establecidas en este instructivo en las inspecciones de control.
   1. Organismos de certificación
4. Es responsabilidad de los organismos de certificación cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas de este instructivo.
   1. Operadores orgánicos
5. Es responsabilidad de los operadores orgánicos que produzcan, procesen, comercialicen productos orgánicos, cumplir con las disposiciones establecidas en este documento.
6. Es responsabilidad de los productores que estén iniciando el proceso para certificar productos orgánicos, cumplir con las disposiciones establecidas en este documento.
7. OBLIGACIONES DE LA ANC
   1. En enero de cada año la ANC establecerá y reevaluará a los productos orgánicos de alto riesgo.
   2. Acompañar cuando la ANC lo estime necesario a los organismos de certificación en los procesos de investigación por notificación de incumplimiento de las normativas internacionales y nacional.
   3. Establecer los rendimientos máximos por cultivo que los organismos de certificación deberán utilizar en los procesos de certificación.
   4. El área responsable del registro de las aerofumigadoras establecerá requisitos específicos que deben cumplir para brindar el servicio de aerofumigación a la producción orgánica.
   5. Aplicar el proceso de No Conformidad o incumplimiento detallados en el Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica – ecológica – biológica en el Ecuador a todo organismo de certificación que incumpla lo establecido en este documento.
8. PROHIBICIONES DE LA ANC
   1. La ANC no debe otorgar el registro de operador orgánico POA a aquellos que estén certificados para normas orgánicas internacionales con organismos de certificación que no tengan registro emitido por la ANC.
9. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN
   1. Ser personas jurídicas, que deben
10. Estar legalmente constituida en Ecuador;
11. Tener una acreditación vigente con la Norma ISO/IEC 17065 para el esquema de Producción Orgánica emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano;
12. Tener registro vigente emitido por la ANC.
    1. Mantener un contrato con los organismos de control a los que suministra el servicio de evaluación para las normas orgánicas internacionales. El contrato debe tener en cuenta las responsabilidades del organismo de certificación y el organismo de control.
    2. El organismo de certificación debe asegurarse que el contrato exige al organismo de control a cumplir, por lo menos, con lo siguiente:
13. Informar y enviar al organismo de certificación toda notificación internacional que reciban los organismos de control, referente a los incumplimientos a las normativas orgánicas internacionales de sus clientes con domicilio en Ecuador.
14. Tomar las acciones necesarias con respecto a los hallazgos que se encuentren en los productos orgánicos certificados presentados por la ANC.
15. Permitir la participación de la ANC en calidad de observador en las evaluaciones realizadas por los Organismos de Acreditación Internacional y Autoridades de Control Internacionales, cuando estas entidades visiten Ecuador con el objetivo de evaluar las actividades suministradas por el organismo de certificación.
    1. Informar y enviar a la ANC toda notificación internacional que reciban los organismos de control, referente a los incumplimientos a las normativas orgánicas internacionales de sus clientes certificados.
    2. Iniciar un proceso de investigación a cada notificación internacional que reciba por incumplimiento a las normativas orgánicas internacionales; y, debe finalizar con la toma de decisión para la normativa orgánica nacional.
    3. Verificar periódicamente que sus clientes mantienen un registro POA actualizado ante la ANC.
    4. Entregar la documentación e información solicitada en el tiempo y de acuerdo a los formatos establecidos por la ANC.
    5. Entregar a la ANC la información referente a las certificaciones de las normativas orgánicas internacionales que sea de interés para Ecuador con el objetivo de precautelar la calidad e imagen de los productos orgánicos ecuatorianos.
16. PROHIBICIONES PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN
    1. Certificar con la norma orgánica ecuatoriana a los operadores orgánicos que estén certificados para normas orgánicas internacionales con organismos de control que no mantengan un contrato con un organismo de certificación conforme lo establecido en el numeral 9.1
17. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS
    1. Mantener actualizado su registro POA ante la ANC.
    2. Permitir el acceso oportuno al personal del organismo de certificación, a la ANC, a sus instalaciones, a la información, a los documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de certificación.
    3. Colaborar con todo proceso de investigación iniciado por un organismo de certificación.
18. PROHIBICIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS
    1. Certificarse para normas orgánicas internacionales con organismos de control con organismos de control que no mantengan un contrato con un organismo de certificación conforme lo establecido en el numeral 9.1
19. PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO
    1. En enero de cada año la ANC establecerá y reevaluará a los productos orgánicos de alto riesgo que será publicado en la página web de la Agencia.
    2. La ANC aplicará criterios técnicos justificados para establecer los productos de alto riesgo.
    3. Los productos orgánicos de alto riesgo deben ser sujetos a controles adicionales de conformidad con el numeral 17 de este instructivo.
20. CONTROLES PARA LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS

Los controles descritos a continuación son de cumplimiento obligatorio para todos los operadores orgánicos que produzcan, procesen, comercialicen productos orgánicos.

* 1. El organismo de certificación previo emitir la certificación debe verificar el cumplimiento de:

1. El operador orgánico debe identificar, analizar, evaluar, gestionar, hacer el seguimiento y documentar de manera continua los riesgos de contaminación de la producción orgánica. La contaminación incluye la presencia de sustancias no permitidas en los productos orgánicos.
2. El operador orgánico debe tener un procedimiento de las medidas de limpieza que deben adoptarse a lo largo de las fases de producción, post cosecha, procesamiento, comercialización.
3. El operador orgánico debe ser responsable de todas las actividades subcontratadas.
4. El operador orgánico debe tener un contrato con las actividades que subcontrate. En el contrato se debe indicar la obligación que tiene el subcontratado de recibir las auditorias del organismo de certificación que certifica al operador orgánico; y, las inspecciones de control que realiza la ANC.
5. El organismo de certificación debe evaluar y categorizar el riesgo de todas las actividades subcontratadas por el operador orgánico.
6. El organismo de certificación debe auditar en función del riesgo y sin limitarse a cada evaluación de renovación, que las actividades subcontratadas por el operador orgánico cumplen con los requisitos del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador; y todos los documentos complementarios que emita la ANC en materia de producción orgánica.
7. Los operadores orgánicos que requieran subcontratar el servicio de aerofumigación deben tener un contrato únicamente con las empresas que cumplan los requisitos establecidos por la ANC en materia de producción orgánica.
   1. Durante la vigencia del certificado orgánico, el organismo de certificación debe verificar al menos una vez el balance de masas y la trazabilidad de los productos orgánicos que se producen en el sitio de producción vegetal. Para los casos en que existe producción paralela, el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de los productos no orgánicos.
   2. Durante la vigencia del certificado orgánico, el organismo de certificación debe tomar al menos una muestra compuesta para análisis de residuo de plaguicidas y/o sustancias no permitidas en los productos orgánicos destinados a la exportación de cada operador orgánico y deben dar cumplimiento con lo establecido en el numeral 18 de este documento.
   3. Todos los productos orgánicos destinados a la exportación deben ser comercializados con su certificado de transacción nacional.
   4. El organismo de certificación antes de emitir el certificado de transacción nacional, debe verificar:
8. La trazabilidad de los productos e ingredientes;
9. El volumen de los productos incluidos en el envío se ajusta a los controles de balance de masas de los respectivos operadores;
10. Los documentos de transporte y los documentos comerciales pertinentes (incluidas las facturas) de los productos.
11. CONTROLES PARA LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO

Los controles que se describen a continuación deben ser cumplidos por los organismos de certificación que emitan certificados para productos orgánicos categorizados por la ANC como de alto riesgo.

* 1. Las auditorias anunciadas que ejecute el organismo de certificación debe verificar todos los requisitos del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador en todos los sitios de producción, procesamiento, comercialización. Para grupo de productores se calculará el número de sitios a inspeccionar según la fórmula de cálculo de la tabla 2 del Anexo XI del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador. El organismo de certificación debe utilizar el factor de riesgo alto e inspeccionar a todos los sitios de los productores que no estén categorizados como pequeños productores.
  2. El organismo de certificación debe realizar 1 auditoria física no anunciada durante la vigencia del certificado orgánico a todos los operadores orgánicos que participen en una o todas las fases de producción, procesamiento, comercialización.
  3. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que realice el organismo de certificación deben ser ejecutadas por un inspector que tenga un registro vigente emitido por la ANC.
  4. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que ejecute el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de los productos orgánicos que se producen en el sitio de producción vegetal. Para los casos en que existe producción paralela, el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de los productos no orgánicos.
  5. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que ejecute el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de los productos orgánicos que se procesan en el sitio de procesamiento de la producción orgánica.
  6. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que ejecute el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de los productos orgánicos que comercializa un operador orgánico que tenga el alcance de certificación: comercialización incluida la importación y exportación de la producción orgánica.
  7. La visita realizada por un organismo de certificación únicamente para la toma de muestra de productos orgánicos para su análisis en un laboratorio no será considerada como una auditoria.
  8. El organismo de certificación debe tomar al menos una muestra compuesta en el sitio de producción durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico que tengan el alcance de certificación: producción vegetal y material de propagación.
  9. La muestra compuesta tomada en el sitio de producción que hace referencia el numeral 17.8 debe ser tomada por el organismo de certificación en el momento más adecuado con el objetivo de detectar el uso de plaguicidas y/o sustancias no autorizadas. El organismo de certificación puede tomar como muestra compuesta: fruto, suelo o parte vegetal. El organismo de certificación debe justificar en el acta de toma de muestra las razones para muestrear: el fruto, el suelo o la parte vegetal.
  10. El organismo de certificación debe georreferenciar todos los puntos donde se toman las muestras simples que conformaran la muestra compuesta y deben ser registrados en el acta de toma de muestra.
  11. El organismo de certificación debe tomar al menos una muestra compuesta durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico o grupo de productores que tengan el alcance de certificación: procesamiento de la producción orgánica.
  12. El organismo de certificación debe tomar al menos una muestra compuesta durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico que tengan el alcance de certificación: comercialización de la producción orgánica.
  13. En los casos en que el operador orgánico tenga certificación para los alcances: producción vegetal y material de propagación; procesamiento de la producción orgánica; comercialización incluida importación y exportación de la producción orgánica, el organismo de certificación debe tomar la muestra que se menciona en el numeral 17.8 en el proceso del alcance de producción vegetal y material de propagación.
  14. Para los casos que el operador orgánico tenga certificación para los alcances: procesamiento de la producción orgánica; comercialización incluida importación y exportación de la producción orgánica, el organismo de certificación debe tomar la muestra que se menciona en el numeral 17.8 en el proceso del alcance de procesamiento de la producción orgánica.

1. CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO REFERENTE A LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS ORGÁNICOS PARA SU ANÁLISIS EN UN LABORATORIO
   1. El organismo de certificación debe tener un procedimiento para toma de muestras que esté alineado a lo establecido en el Instructivo de Muestreo de Productos Agrícolas para Análisis de Residuo de Plaguicidas.
   2. El organismo de certificación previo a la toma de muestra de productos orgánicos en un sitio de producción vegetal debe elaborar un plan de muestreo que asegure que se tomarán muestras representativas de todo el cultivo.
   3. El inspector del organismo de certificación que tome la muestra de productos orgánicos debe tomar las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada por uso de sustancias repelentes de insectos.
   4. El inspector del organismo de certificación que tome la muestra de productos orgánicos debe hacerlo utilizando guantes de vinilo o nitrilo que no contenga talco.
   5. El organismo de certificación debe proporcionar a sus inspectores los materiales y herramientas necesarias y suficientes para realizar las tomas de muestra de los productos orgánicos.
   6. El organismo de certificación debe referenciar todos los puntos donde se toman las muestras simples que conformaran la muestra compuesta. Los puntos de georreferenciación deben detallarse en el acta de toma de muestra.
   7. El organismo de certificación que establezca el muestreo compuesto para el análisis de residuo de plaguicidas y/o sustancias no permitidas debe asegurar que las muestras simples sean colocadas y transportadas en fundas plásticas de un solo uso, limpias e inertes que ofrezcan protección suficiente contra contaminación, daños y pérdidas.
   8. El organismo de certificación debe utilizar fundas plásticas de polietileno de al menos 3 micras de espesor, con cinta de protección adhesiva, etiqueta de alta seguridad que deje evidencia a la manipulación para el almacenamiento y transporte de las muestras que se analizarán en el laboratorio. De la misma forma se debe proceder con las contramuestras que se entregarán al operador orgánico. En caso de utilizarse un código de barras, se debe utilizar también información alfanumérica.
   9. El tamaño y/o peso mínimo de producto orgánico que el organismo de certificación debe tomar como muestra para análisis en el laboratorio y la contramuestra para el operador orgánico debe cumplir con lo establecido en el documento: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR. (Codex Alimentarius, 1999).
   10. El organismo de certificación debe elaborar un acta de toma de la muestra con firmas de responsabilidad por parte del inspector y operador
   11. El organismo de certificación debe entregar una contramuestra por cada muestra que se haya tomado para analizar en el laboratorio al operador orgánico o grupo de productores conjuntamente con el acta de toma de muestras.
2. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS
   1. El organismo de certificación puede asegurar que al finalizar la auditoria y antes de abandonar la unidad de producción vegetal y en presencia del operador orgánico que la muestra sea transportada a una temperatura entre 1o y 5o Celsius. El organismo de certificación debe transportar la muestra sin exponerlas a luz solar directa. (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2018).
   2. El organismo de certificación debe asegurar técnicamente que cumple con la cadena de frío desde finalizada la auditoria, el transporte y la recepción de la muestra por el laboratorio. (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2018).
   3. El organismo de certificación debe mantener una contramuestra bajo su responsabilidad. Esta contramuestra se debe almacenar preferiblemente por debajo de - 20 °Celcius. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2017).
3. ALMACENAMIENTO DE LA CONTRAMUESTRA ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO
   1. Es responsabilidad del operador orgánico el almacenamiento de la contramuestra entregada por el organismo de certificación.
   2. En el caso que el operador orgánico requiera utilizar la contramuestra, debe almacenar la contramuestra a una temperatura de -200 Celsius dado que a dicha temperatura la degradación de los residuos de plaguicidas por la acción de enzimas suele ser sumamente lenta. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2017).
   3. En caso que el operador orgánico requiera enviar la contramuestra que está bajo su responsabilidad a ser analizada en un laboratorio, debe informar al organismo de certificación para coordinar esta acción.
   4. En caso que el organismo de certificación evidencie que la contramuestra que está bajo responsabilidad del operador orgánico no cumple con las condiciones de almacenamiento indicadas en el numeral 20.2 esta no será considerada como evidencia para una apelación.
4. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS TOMADAS POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN
   1. El organismo de certificación debe dar a conocer al operador orgánico el nombre del laboratorio seleccionado donde se analizarán las muestras tomadas.
   2. En caso de que el informe de resultados de laboratorio evidencie residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, en un término de 5 días de recibida la información, el organismo de certificación debe tomar la decisión de mantener la certificación bajo la condición especifica de prohibición de comercializar los productos orgánicos que están bajo investigación, hasta que se disponga de los resultados de la investigación.
   3. Toda investigación que se inicie a partir de un informe de resultados de laboratorio o una notificación internacional que evidencie residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas debe finalizar con una toma de decisión, misma que no exceda el término de 40 días.
   4. El organismo de certificación debe entregar el informe de resultados de laboratorio conjuntamente con todos los registros documentados que se generen en la evaluación (Punto 7.4 de la Norma ISO/IEC 17065) y la toma de decisión al operador orgánico.
5. ANÁLISIS DE LAS CONTRAMUESTRAS ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO
   1. El organismo de certificación debe dar a conocer al operador orgánico el listado de laboratorios calificados (Punto 4.2.2 de la Norma ISO/IEC 17065) en los que se puede analizar la contramuestra.
   2. El operador orgánico es responsable de elegir un laboratorio del listado presentado por el organismo de certificación.
   3. El organismo de certificación y el operador orgánico deben coordinar el envío de la contramuestra al laboratorio seleccionado con el objetivo de asegurar la trazabilidad y la cadena de frío.
   4. El pago por concepto del análisis de laboratorio debe ser cubierto por el operador orgánico o grupo de productores de acuerdo al tarifario del laboratorio seleccionado.
   5. El operador orgánico debe solicitar al laboratorio que la entrega de los informes de resultados sea entregada de manera simultánea al organismo de certificación.
6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LABORATORIOS
   1. El siguiente criterio debe ser considerado por los organismos de certificación para seleccionar y subcontratar los servicios de los laboratorios:
7. El laboratorio debe tener métodos analíticos acreditados con la Norma ISO/IEC 17025 para los análisis de plaguicidas y sustancias no permitidas.
8. PROCEDIMIENTO POR NO CONFORMIDAD O INCUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS
   1. Cuando el organismo de certificación confirme una o varias No Conformidades o incumplimientos, bien sea como resultado de una auditoria anunciada o no anunciada, el organismo de certificación debe tomar una decisión de certificación.
   2. La toma decisión que hace referencia el numeral 22.1 y que debe tomar el organismo de certificación debe ser:
9. Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el organismo de certificación.
10. Suspender la certificación
11. Cancelar la certificación
12. Negar la certificación por primera vez
    1. Una vez que el organismo de certificación haya tomado una decisión de certificación, se debe notificar por escrito al operador orgánico la decisión tomada. La notificación debe incluir:
13. Una descripción de cada No Conformidad y/o incumplimiento
14. Las evidencias sobre los cuales el organismo de certificación tomo la decisión;
15. La vigencia que tiene la toma de la decisión donde se debe incluir con claridad la fecha de inicio y fecha de fin de la mencionada toma de decisión;
16. Las acciones necesarias para finalizar la suspensión, cuando aplique;
17. Las acciones necesarias para restablecer un certificado cancelado, cuando aplique.
18. El derecho de apelar la decisión de certificación al organismo de certificación.
19. El procedimiento que el operador orgánico debe seguir para presentar la apelación al organismo de certificación
    1. Toda evaluación, revisión, toma de decisión necesaria para resolver la suspensión, se debe llevar a cabo de acuerdo con las partes aplicables de los puntos 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 y 7.11.3 de la Norma ISO/IEC 17065.
20. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICAICIÓN HACIA LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE POR NO CONFORMIDAD O INCUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS
    1. Una vez que el organismo de certificación haya tomado una decisión de certificación debido a la confirmación de una o varias No Conformidades o incumplimientos, bien sea como resultado de una auditoria anunciada o no anunciada, el organismo de certificación debe notificar a la ANC en un término de 5 días, la siguiente documentación:
21. Contrato entre el organismo de certificación y el operador orgánico.
22. El informe de inspección donde se evidencien las No Conformidades o incumplimientos que llevaron a que el organismo de certificación tome una decisión conforme el numeral 22.1.
23. El informe de laboratorio donde se evidencie la presencia de plaguicidas y sustancias no permitidas, cuando aplique.
24. Certificado orgánico vigente
25. La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
26. PROCESO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A NORMAS INTERNACIONALES
    1. En un término de 5 días contados desde que el organismo de certificación reciba la notificación internacional de parte de un organismo de control, debe tomar la decisión de mantener la certificación bajo la condición especifica de prohibición de comercializar los productos orgánicos afectados por la notificación.
    2. En un término de 15 días contados desde que el organismo de certificación reciba la notificación internacional de parte de un organismo de control, debe presentar a la ANC un plan de investigación enfocado en la norma nacional para dar atención a la notificación internacional. El plan de investigación debe detallar actividades y tiempos de cumplimiento; y, en caso de ser modificado debe notificarse a la ANC.
    3. Todo proceso de investigación que requiera que el organismo de certificación tome muestras para análisis de laboratorio debe ser notificado a la ANC. La ANC se reserva el derecho de acompañar al organismo de certificación a tomar la muestra.
    4. Toda investigación que se inicie a partir de una notificación internacional debe finalizar con una toma de decisión conforme a la normativa vigente, en un término de 40 días contados desde la notificación recibida de un organismo de control.
    5. La toma de decisión que hace referencia el numeral 24.4 debe ser:
27. Mantener la certificación
28. Suspender la certificación
29. Cancelar la certificación
    1. El organismo de certificación debe ser responsable de sus decisiones relacionadas con la certificación y debe conservar la autoridad en tales decisiones, sin embargo, para la toma de decisión el organismo de certificación debe considerar el historial de notificaciones previas referente a residuos de sustancias no permitidas provenientes de las siguientes fuentes:
30. Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos a las normativas internacionales;
31. Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por la ANC; Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por otros organismos de certificación;
32. Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por el propio organismo de certificación
    1. El organismo de certificación debe considerar los criterios de la Tabla 1 para tomar una decisión de certificación.

**Tabla 1.** Criterios de decisión de certificación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número de notificaciones referidas en el numeral 24.6[[1]](#footnote-1)** | **Toma de decisión** | **Condiciones mínimas que el operador debe cumplir para mantener la certificación** | **Tiempo de vigencia de la condición** |
| 1 | Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación | Inspección No Anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción | Hasta la siguiente toma de decisión de certificación |
| 2 | Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación | Inspección No Anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción con acompañamiento de un inspector de la ANC.  El muestreo debe ser al 5% del total de envíos destinados a exportación y debe coincidir con las épocas: de producción y presencia de plagas. | 6 meses a partir de la toma de decisión |
| 3 | Suspender la certificación | Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación son:  Inspección anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción con acompañamiento de un inspector de la ANC.  El muestreo debe ser al 5% del total de envío para exportación y debe coincidir con las épocas de producción y alto riesgo de enfermedades y plagas. | Entre 6 y 11 meses |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número de notificaciones referidas en el numeral 24.6[[2]](#footnote-2)** | **Toma de decisión** | **Condiciones mínimas que el operador debe mantener la certificación** | **Tiempo de vigencia de la condición** |
| 4 | Cancelar la certificación | Las acciones necesarias para finalizar la cancelación y restablecer la certificación son:  Solicitar la certificación con el estatus T1 y permanecer bajo vigilancia del organismo de certificación hasta alcanzar el estatus orgánico. | 36 meses a partir de la toma de decisión con el estatus T1 |

* 1. Al finalizar la investigación, el organismo de certificación debe remitir a la ANC la decisión tomada y toda la información sustentada con base en el plan de investigación referido en el numeral 24.2.

1. PROCESO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A LA NORMA ORGÁNICA DE ECUADOR
   1. Al recibir una notificación emitida por la ANC referente a resultados de análisis de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, el organismo de certificación en un término de 7 días debe presentar a la ANC un plan de investigación, el cual debe detallar actividades y tiempos de cumplimiento y en caso de ser modificado debe notificarse a la ANC.
   2. El plan de investigación debe incluir una inspección no anunciada y toma de muestra compuesta.
   3. Toda investigación que se inicie a partir de una notificación emitida por la ANC debe finalizar con una toma de decisión en el término de 20 días a partir de la notificación recibida de la ANC.
   4. La toma de decisión que hace referencia el numeral 25.3 debe ser:
2. Mantener la certificación
3. Suspender la certificación
4. Cancelar la certificación
   1. El organismo de certificación debe ser responsable de sus decisiones relacionadas con la certificación y debe conservar la autoridad en tales decisiones, sin embargo, para la toma de decisión el organismo de certificación debe considerar el historial de notificaciones previas referente a resultados de análisis de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, provenientes de las siguientes fuentes:

a) Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos a las normativas internacionales;

b) Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por la ANC;

c) Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por otros organismos de certificación;

d) Notificaciones por incumplimiento por presencia de residuos realizada por el propio organismo de certificación

* 1. El organismo de certificación debe considerar los criterios de la Tabla 2 para tomar una decisión de certificación

Tabla 2. Criterios de decisión de certificación para mantener la certificación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número de notificaciones referidas en el numeral 25.5[[3]](#footnote-3)** | **Toma de decisión** | **Condiciones mínimas que el operador debe mantener la certificación** | **Tiempo de vigencia de la condición** |
| 1 | Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación | Inspección No Anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción | Hasta la siguiente toma de decisión de certificación |
| 2 | Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación | Inspección No Anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción con acompañamiento de un inspector de la ANC.  El muestreo debe ser al 5% del total de envío para exportación y debe coincidir con las épocas de producción y alto riesgo de enfermedades y plagas. | 6 meses a partir de la toma de decisión |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número de notificaciones referidas en el numeral 25.5[[4]](#footnote-4)** | **Toma de decisión** | **Condición de certificación** | **Tiempo de vigencia de la condición** |
| 3 | Suspender la certificación | La acción necesaria para finalizar la suspensión y restablecer la certificación es:  Inspección anunciada con toma de muestra en la época de mayor producción con acompañamiento de un inspector de la ANC.  En cultivos estacionales el muestreo debe ser al 5% del total de envíos para exportación durante dure el tiempo de cosecha  En cultivos no estacionales el muestreo debe ser al 5% del total de envíos para exportación du | Entre 6 y 11 meses |
| 4 | Cancelar la certificación | La acción necesaria para finalizar la cancelación y restablecer la certificación es:  Solicitar la certificación con el estatus T1 y permanecer bajo vigilancia del organismo de certificación hasta alcanzar el estatus orgánico. | 3 años a partir de la toma de decisión con el estatus T1 |

* 1. Al finalizar la investigación, el organismo de certificación debe remitir a la ANC la decisión y toda la información sustentada con base al plan de investigación referido en el numeral 25.1.
  2. Al recibir una notificación emitida por la ANC por incumplimiento al Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador y que no se trate de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, el organismo de certificación debe dar seguimiento y verificar la subsanación de las No conformidades reportadas por la ANC.

1. INCUMPLIMIENTOS
   1. Cuando se presenten incumplimientos respecto al presente documento por parte de un operador orgánico y/o un organismo de certificación se aplicará lo establecido en el Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica – ecológica – biológica en el Ecuador.
2. REFERENCIAS

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. (2018). *Instructivo de muestreo de productos agrícolas para análisis de residuos de plaguicidas* (3a ed.). https://www.agrocalidad.gob.ec/?page\_id=39349

Codex Alimentarius. (1999). *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR CAC/GL 33-1999*.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2017). Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. *Residuo de Plaguicidas*, *3*. https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-residues-jmpr/documentos-de-orientacion-de-la-jmpr/es/

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha anterior** | **Cambios o modificaciones** | **Fecha del cambio** | **Autor** |
|  |  |  |  |

1. Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución. [↑](#footnote-ref-1)
2. Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución. [↑](#footnote-ref-2)
3. Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución. [↑](#footnote-ref-3)
4. Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución. [↑](#footnote-ref-4)