

## RESOLUCIÓN 0105

### EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

#### Considerando:

**Que**, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: “*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*”;

**Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;

**Que**, el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: “*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*”;

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: “*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)*”;

**Que**, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: “*Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley*”;

1715180822

DAJ-2023259-0201

1

#### Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



República  
del Ecuador

**Que**, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

**Que**, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”*;

**Que**, mediante Resolución Nro. 0099 de 30 de septiembre de 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. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2023-000433-M de 21 de abril del 2023, el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“(...) En este sentido, con base en la normativa citada, considerando la necesidad de fortalecer el Sistema Nacional de Control de la producción orgánica para asegurar el comercio de los productos orgánicos hacia los mercados internacionales, de manera especial el banano y cacao hacia la Unión Europea, AGROCALIDAD como Autoridad Nacional Competente de la producción orgánica ha visto la necesidad de elaborar el Manual para el control de los productos orgánicos. El mencionado documento normativo fue puesto en su conocimiento el pasado 19 de diciembre de 2022, a través del Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2022-001441-M. Mediante sumilla digital inserta en el Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2022-001441-M, la Dirección Ejecutiva "AUTORIZÓ" la aprobación del Instructivo para el control de los productos orgánicos ecuatorianos destinados a la exportación y la respectiva emisión de la resolución técnica. El 19 de diciembre de 2022, la Comisión Europea oficializó a través de la carta Ref. Ares (2022) 8813552 las medidas de control adicional para el banano y cacao orgánico de Ecuador las cuales entrarán en vigencia del 01 de enero al 31 de diciembre de 2023. El 20 de diciembre de 2022, la Dirección de Orgánicos inició el análisis de las medidas de control adicional para el banano y cacao orgánico de Ecuador. El 12 de enero de 2023 la Dirección de Asesoría Jurídica emitió las observaciones al Instructivo para el control de los productos orgánicos ecuatorianos destinados a la exportación. El 20 de enero de 2023 la Dirección de Orgánicos finalizó el análisis de las medidas de control adicional para el banano y cacao orgánico del Ecuador y recomienda al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos, reestructurar el Instructivo para el control de los productos orgánicos ecuatorianos destinados a la exportación. El 23 de enero de 2023 la Dirección de Orgánicos inició la reestructuración del Instructivo para el control de los productos orgánicos ecuatorianos destinados a la exportación. El 24 de marzo de 2023 la Dirección de Orgánicos finalizó la reestructuración del Instructivo para el control de los productos orgánicos ecuatorianos destinados a la exportación. Entre la reestructuración del documento se incluyó el cambio de nombre por el de "Manual para el control*

1715180822  
DAJ-2023259-0201

2

## Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



República  
del Ecuador

de los productos orgánicos" El mencionado "Manual para el control de los productos orgánicos" tiene como objeto: Establecer disposiciones técnicas y administrativas para la producción, procesamiento, comercialización incluido importación y exportación de los productos orgánicos certificados por los organismos de certificación acreditados con la Norma ISO/IEC 17065 por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Las directrices establecidas en el Manual para el control de los productos orgánicos, son de aplicación para el equipo técnico de la Dirección de Orgánicos de Planta Central, Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria, Organismos de Certificación y operadores orgánicos. El Manual para el control de los productos orgánicos se sometió a consulta pública a través del proceso electrónico de participación ciudadana en la plataforma web de AGROCALIDAD. Con estos antecedentes, se solicita la aprobación de la propuesta de "Manual para el control de los productos orgánicos", el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos AGROCALIDAD.

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el "**MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS**", el mismo que se adjunta como Anexo y es parte integrante de la presente resolución.

**Artículo 2.-** En caso de incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

#### DISPOSICIÓN GENERAL

**Primera.** – Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas y/o apartados. Cualquier modificación del presente instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la AGENCIA. Las hojas y/o apartados que sean modificadas deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de la AGENCIA.

**Segunda.** - El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que, el Anexo previsto en el artículo 1 "**MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS**", se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.** – En el plazo de ocho (8) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente resolución, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios y la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, incluirán los requisitos en  
1715180822

DAJ-2023259-0201

3

materia de producción orgánica que deben cumplir las personas naturales y jurídicas que requieran brindar el servicio de aplicación área de plaguicidas y productos afines de uso agrícola a los operadores orgánicos, en el Instructivo de procedimientos para el registro y control de empresas de aplicación aérea de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

**Segunda.** – En el plazo de doce (12) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente resolución, la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, determinará el rendimiento máximo para el cultivo de banano orgánico que los organismos de certificación pueden certificar con la finalidad de evitar el fraude y el endoso de fruta conforme a las exigencias de los mercados internacionales de destino y disminuir los incumplimientos internacionales.

### DISPOSICIONES FINALES

**Primero.** - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario.

**Segundo.** - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de la publicación del Registro Oficial.

### COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 01 de junio del 2023



Ing. Wilson Patricio Almeida Granja  
**Director Ejecutivo de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoon sanitario**

Sumillado por:	Ing. Rommel Aníbal Betancourt Herrera <b>Coordinador General de Inocuidad de Alimentos</b>	 Firmado electrónicamente por: ROMMEL ANIBAL BETANCOURT HERRERA
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Álava <b>Director General de Asesoría Jurídica</b>	 Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA

1715180822

DAJ-2023259-0201

4

### Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

**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**

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## ÍNDICE

<b>1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>4</b>
CAPÍTULO I .....	5
OBJETO, ALCANCE, RESPONSABILIDADES, DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS.....	5
<b>2. OBJETO .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ALCANCE .....</b>	<b>5</b>
<b>4. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>5</b>
<b>5. ACRÓNIMOS .....</b>	<b>6</b>
<b>6. DEFINICIONES .....</b>	<b>6</b>
CAPÍTULO II .....	10
OBLIGACIONES DE LA ANC, OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS.....	10
<b>7. OBLIGACIONES DE LA ANC .....</b>	<b>10</b>
<b>8. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>9. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CONTROL .....</b>	<b>11</b>
<b>10. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS .....</b>	<b>11</b>
<b>11. OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES Y/O JURÍDICAS QUE ESTÉN INICIANDO EL PROCESO PARA CERTIFICAR PRODUCTOS ORGÁNICOS .....</b>	<b>11</b>
CAPÍTULO III .....	12
REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS Y ACTIVIDADES QUE DEBEN EJECUTAR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	12
<b>12. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS .....</b>	<b>12</b>
<b>13. ACTIVIDADES QUE DEBEN EJECUTAR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>12</b>
CAPÍTULO IV .....	15
PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO .....	15
<b>14. PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO .....</b>	<b>15</b>
<b>15. ACTIVIDADES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN PARA CERTIFICAR PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO .....</b>	<b>15</b>
CAPÍTULO V .....	18
CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO PARA LAS TOMAS DE MUESTRAS REALIZADAS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	18
<b>16. CONDICIONES MÍNIMAS PARA LA TOMA DE MUESTRAS .....</b>	<b>18</b>
<b>17. ALMACENAMIENTO TRANSPORTE Y ENTREGA DE LAS MUESTRAS .....</b>	<b>19</b>

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

<b>18. MANEJO DE LA CONTRAMUESTRA ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO .....</b>	<b>20</b>
<b>19. RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS ENTREGADAS A UN LABORATORIO ...</b>	<b>21</b>
CAPÍTULO VI.....	22
LABORATORIO DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE SUBCONTRATAN LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	22
<b>20. LABORATORIO DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.....</b>	<b>22</b>
<b>21. CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE SUBCONTRATAN LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>22</b>
CAPÍTULO VII.....	23
PROCEDIMIENTOS DE NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	23
<b>22. PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN AL RECIBIR EL INFORME DE RESULTADO DEL LABORATORIO .....</b>	<b>23</b>
<b>23. PROCEDIMIENTO QUE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DEBEN REALIZAR PARA NOTIFICAR A LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE NO CONFORMIDADES O INCUMPLIMIENTOS DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS .....</b>	<b>24</b>
<b>24. PROCEDIMIENTO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN INTERNACIONALES .....</b>	<b>25</b>
<b>25. PROCEDIMIENTO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS AL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICO DEL ECUADOR .....</b>	<b>30</b>
CAPÍTULO VIII.....	33
INCUMPLIMIENTOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	33
<b>26. INCUMPLIMIENTO DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>33</b>
CAPÍTULO IX.....	33
REFERENCIAS .....	33

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## **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 Servicio 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](http://www.agrocalidad.gob.ec).

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ALCANCE, RESPONSABILIDADES, DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

#### 2. OBJETO

Establecer disposiciones técnicas y administrativas para la producción, procesamiento, comercialización incluido importación y exportación de los productos orgánicos certificados por los organismos de certificación acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano con la Norma ISO/IEC 17065 y registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

#### 3. ALCANCE

3.1. Las disposiciones establecidas en este documento son de aplicación para:

- Operadores orgánicos que produzcan, procesen, comercialicen productos orgánicos.
- Personas naturales y/o jurídicas que estén iniciando el proceso para certificar productos orgánicos.
- Organismos de certificación acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano con la Norma ISO/IEC 17065 y registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- Organismos de control que estén trabajando o vayan a trabajar en el Ecuador para certificar productos orgánicos con los esquemas orgánicos internacionales.
- Personal técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

#### 4. RESPONSABILIDADES

4.1. De la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

- a) Es responsabilidad del personal de la Dirección de Orgánicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario asegurar el cumplimiento de las disposiciones técnicas y administrativas establecidas en el presente manual.
- b) Es responsabilidad de los inspectores de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario cumplir y hacer cumplir con las disposiciones establecidas en el presente manual durante las inspecciones de control.

4.2. Organismos de certificación

- a) Es responsabilidad de los organismos de certificación cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas de este manual.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

#### 4.3. Organismos de control

- a) Es responsabilidad de los organismos de control que estén trabajando o vayan a trabajar en el Ecuador para certificar productos orgánicos con esquemas orgánicos internacionales, cumplir con las disposiciones establecidas en este manual.

#### 4.4. Operadores orgánicos

- a) Es responsabilidad de los operadores orgánicos que produzcan, procesen, comercialicen productos orgánicos, cumplir con las disposiciones establecidas en este manual.

#### 4.5. Personas naturales y/o jurídicas que estén iniciando el proceso para certificar productos orgánicos

- a) Es responsabilidad de las personas naturales y/o jurídicas que estén iniciando el proceso para certificar productos orgánicos, cumplir con las disposiciones establecidas en este manual.

### 5. ACRÓNIMOS

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

ARCSA: Agencia de Regulación y Control Sanitario.

POA: Productor Orgánico Agropecuario.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

### 6. DEFINICIONES

- 6.1. Alimento. Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilice en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos".
- 6.2. Alimento procesado. Es toda materia alimenticia 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.
- 6.3. 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 establecidos en los esquemas de certificación orgánico.
- 6.4. Contramuestra. Muestra simple o muestra compuesta utilizada a efectos del proceso de verificación.
- 6.5. Desinfección - Descontaminación. Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar o reducir el número de

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad, inocuidad del alimento e integridad orgánica.

- 6.6. Envase primario. Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto orgánico.
- 6.7. Envase secundario. Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.
- 6.8. Envase terciario. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.
- 6.9. Esquema. Se entenderá como esquema de certificación al conjunto de reglas y procedimientos que describe los objetos de evaluación de la conformidad, identifica los requisitos especificados y proporciona la metodología para llevar a cabo la evaluación de la conformidad. Un esquema puede operar a nivel internacional, regional, nacional. El esquema de certificación estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de la producción orgánica.
- 6.10. Historial de notificaciones previas. Notificaciones emitidas por Organismos de Control, Autoridades de Control, Autoridades Competentes debido a que se ha detectado residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
- 6.11. Integridad orgánica. Son los atributos únicos que hacen que un producto primario y/o producto terminado sea un producto orgánico. Se entenderá que un producto orgánico perdió la integridad orgánica, cuando: i) incumple con los requisitos del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador; ii) los atributos únicos que lo caracterizan como producto orgánico se han incumplido de manera repetitiva o intencionada.
- 6.12. Limpieza. Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables e indeseables.
- 6.13. 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.
- 6.14. Muestra simple. Una o más unidades vegetales (fruta, parte vegetal), unidades de suelo que han sido seleccionadas de un sitio de producción, de acuerdo con un procedimiento establecido. Una o más unidades de producto terminado que han sido seleccionadas de un lote conforme a un procedimiento establecido.
- 6.15. Muestra compuesta. Se refiere a una combinación de muestras simples que sirve de base para tomar una decisión sobre dicho producto orgánico o sobre el proceso que lo produce.
- 6.16. Muestreo. Procedimiento mediante el cual se colecta las muestras simples para el análisis de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas en la producción orgánica.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 6.17. 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 Zootecnario.
- 6.18. Organismo de control. Son los organismos de certificación de los productos orgánicos que están autorizados por la Comisión Europea, el United States Department of Agriculture o cualquier Autoridad Competente de un país, con el fin de llevar a cabo controles de la producción orgánica en el Ecuador, con miras a la importación de los productos orgánicos hacia la Unión Europea, Estados Unidos o cualquier otro país.
- 6.19. 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.
- 6.20. Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos. Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico autorizado por la ARCSA.
- 6.21. Plazos: Se debe considerar días calendario. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.
- 6.22. Preparación de la muestra. Procedimiento empleado, cuando es necesario, para convertir la muestra de laboratorio en muestra analítica, eliminando aquellas partes (tierra, piedras, huesos, etc.) que no deben incluirse en el análisis.
- 6.23. Procedimiento. Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- 6.24. Procesamiento de la muestra. Procedimiento (s) (por ej. cortar, triturar, mezclar) empleado para dar a la muestra analítica una homogeneidad aceptable con respecto a la distribución del analito antes de extraer la porción analítica. El componente de procesamiento en la preparación de la muestra debe diseñarse de tal modo que se evite inducir cambios en la concentración del analito.
- 6.25. Proceso de verificación. Es la metodología que establezca el organismo de certificación encaminada a determinar las razones y los responsables de la pérdida de la integridad orgánica. Será sinónimo de proceso de verificación, proceso de investigación.
- 6.26. Producción paralela. La producción de forma convencional y de forma orgánica de una misma especie o variedad, dentro de una misma unidad de producción.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 6.27. 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.
- 6.28. Productos orgánicos. Productos alimenticios de origen agropecuario obtenidos siguiendo lo establecido en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Biológica en el Ecuador, con certificación válida. Se consideran sinónimos del término “orgánico” a los siguientes términos “ecológico” y “biológico”.
- 6.29. Producto primario. Productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, ganadería, caza y la pesca.
- 6.30. Producto terminado. Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.
- 6.31. Propiedad paralela. Se entenderá como propiedad paralela cuando los operadores orgánicos individuales y grupos de productores (o los miembros del grupo) son propietarios de un producto, el cual está certificado con 2 o más esquemas orgánicas internacionales.
- 6.32. Término. Se deben considerar días hábiles. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

 	
<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 01/06/2023
<b>PROCESO:</b> INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> ORGÁNICOS

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LA ANC, OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS

#### 7. OBLIGACIONES DE LA ANC

7.1. La ANC debe informar a las Autoridades Competentes de Producción Orgánica de los países que han habilitado organismos de control para certificar productos orgánicos con esquemas internacionales realizada por productores en el Ecuador, que no estén cumpliendo las Leyes, Reglamentos y Normativa Técnica del Ecuador.

#### 8. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

8.1. Ser personas jurídicas:

- a) Legalmente constituida en Ecuador;
- b) Tener una acreditación vigente con la Norma ISO/IEC 17065 para el esquema de Producción Orgánica emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano;
- c) Tener registro emitido por la ANC.

8.2. Notificar a la ANC y al SAE las evaluaciones que planifiquen realizar los Organismos de Acreditación Internacionales para verificar las actividades que ejecuta el organismo de control en el Ecuador.

8.3. Notificar a la ANC las evaluaciones que planifiquen realizar la Comisión Europea, el National Organic Program o cualquier Autoridad Competente de un país con el fin de verificar las actividades que ejecuta el organismo de control en el Ecuador.

8.4. Permitir la participación de la ANC en calidad de observador en las evaluaciones realizadas por los Organismos de Acreditación Internacional, la Comisión Europea, el National Organic Program o cualquier Autoridad Competente de un país, que requiera verificar las actividades que ejecuta el organismo de control en el Ecuador.

8.5. Ser responsable y asegurarse que tiene la información completa y suficiente respecto a las notificaciones internacionales, referente a los incumplimientos a los esquemas de certificación orgánicos internacionales de sus clientes certificados.

8.6. Informar y enviar a la ANC toda notificación internacional, referente a los incumplimientos de los esquemas de certificación orgánicos internacionales de sus clientes certificados.

8.7. Iniciar un proceso de verificación a cada notificación internacional que reciba por incumplimiento a los esquemas de certificación orgánicos internacionales; y, debe finalizar con la toma de decisión para el esquema de certificación orgánico ecuatoriano.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 8.8. Iniciar un proceso de verificación a cada notificación de hallazgos que la ANC informe al organismo de certificación que esté relacionado con residuo de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
- 8.9. Entregar la documentación e información solicitada en el tiempo y de acuerdo a los formatos establecidos por la ANC.
- 8.10. Entregar a la ANC la información de los esquemas de certificación orgánicos internacionales que sea de interés para el Ecuador con el objetivo de precautelar la calidad e imagen de los productos orgánicos ecuatorianos. La información que sea de interés para Ecuador será determinada y justificada por la ANC.
- 8.11. Certificar con el esquema orgánico ecuatoriano únicamente a los operadores orgánicos que estén certificados para esquemas orgánicos internacionales con organismos de control que realizan las auditorias en el Ecuador por medio de un organismo de certificación que está registrado por la ANC.

## **9. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CONTROL**

- 9.1. Todos los organismos de control que estén trabajando o vayan a trabajar en el Ecuador para certificar productos orgánicos con esquemas orgánicos internacionales deben realizar las auditorias a través de un organismo de certificación que mantenga un registro emitido por la ANC.

## **10. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS**

- 10.1. Mantener actualizado su registro POA ante la ANC.
- 10.2. Verificar que la información ingresada en el Sistema GUIA y reportada en el certificado POA es correcta e idéntica a la del certificado orgánico.
- 10.3. 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.
- 10.4. Colaborar con todo proceso de verificación iniciado por un organismo de certificación.
- 10.5. Certificarse con esquemas orgánicos internacionales a través de organismos de control que realizan las auditorias por medio de un organismo de certificación con un registro emitido por la ANC.

## **11. OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES Y/O JURÍDICAS QUE ESTÉN INICIANDO EL PROCESO PARA CERTIFICAR PRODUCTOS ORGÁNICOS**

- 11.1. Certificarse con esquemas orgánicos internacionales a través de organismos de control que realicen las auditorias por medio de un organismo de certificación que mantenga un registro emitido por la ANC.
- 11.2. Certificarse con el esquema orgánico ecuatoriana a través de organismos de certificación que mantengan un registro vigente emitido por la ANC.

 	
<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 01/06/2023
<b>PROCESO:</b> INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> ORGÁNICOS

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS Y ACTIVIDADES QUE DEBEN EJECUTAR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

##### 12. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS OPERADORES ORGÁNICOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS ORGÁNICOS

- 12.1. Los requisitos descritos a continuación son de cumplimiento obligatorio para todos los operadores orgánicos que participen en una o todas las fases de producción, postcosecha, procesamiento, comercialización de los productos orgánicos.
- 12.2. El organismo de certificación previo a emitir la certificación debe verificar que el operador orgánico cuente con:
  - a) Registros donde identifique, analice, evalúe, gestione, haga el seguimiento de manera continua de los riesgos de la pérdida de la integridad orgánica en una o todas las fases de producción, postcosecha, procesamiento, comercialización de los productos orgánicos.
  - b) Tener un procedimiento de medidas de limpieza y desinfección que deben adoptarse a lo largo de las fases de producción, post cosecha, procesamiento, transporte, almacenamiento, comercialización.
  - c) Tener un contrato de todas 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.
  - d) Tener un registro POA con información completa y actualizada similar a la información que consta en el certificado orgánico vigente emitido por el organismo de certificación. El registro POA no es aplicable para personas naturales o jurídicas que se están certificando por primera vez.

##### 13. ACTIVIDADES QUE DEBEN EJECUTAR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

- 13.1. El organismo de certificación debe mantener registros donde se identifique, analice, evalúe y categorice el riesgo de todas las actividades subcontratadas de cada operador orgánico.
- 13.2. El organismo de certificación debe auditar en función del nivel o categoría de riesgo que se indica en el numeral 13.1 de este manual, y sin limitarse a cada evaluación de renovación, las actividades subcontratadas por el operador orgánico para verificar el cumplimiento de 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.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 13.3. 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 y/o planta de procesamiento y que son comercializados como orgánicos.
  - Los productos orgánicos que se producen en el sitio de producción vegetal y que son comercializados como convencionales.
  - Los productos orgánicos que se procesan en la planta de procesamiento de la producción orgánica y que son comercializados como convencionales.
  - Los productos orgánicos que son comercializados por un operador que tiene el alcance de certificación: comercialización incluida la importación y exportación de la producción orgánica.
  - Los productos que cumplen la definición de producción paralela.
  - Los productos que cumplen con la definición de propiedad paralela.
- 13.4. El organismo de certificación debe verificar que la información del registro POA es completa y actualizada según la información que consta en el certificado orgánico vigente.
- 13.5. El organismo de certificación debe mantener registros donde se evidencie que: identifica, analiza, evalúa y categoriza el riesgo de todos los operadores orgánicos certificados que estén bajo su control. Este análisis de riesgo debe considerar lo establecido en el Instructivo para aprobar análisis de riesgo de operadores orgánicos emitidos por los organismos de certificación. Se exceptúan los operadores orgánicos que están categorizados por la ANC como alto riesgo.
- 13.6. Los operadores orgánicos que sean categorizados en alto riesgo por el organismo de certificación deben ser visitados o auditados para tomar al menos una muestra para el análisis de residuo de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
- 13.7. La muestra tomada por el organismo de certificación que hace referencia el numeral 13.6 de este manual, 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 permitidas y debe cumplir lo establecido en el numeral 16 de este manual. El organismo de certificación puede tomar como muestra: fruto, suelo o parte vegetal. El organismo de certificación debe mantener registros que justifiquen las razones técnicas para muestrear: el fruto, el suelo o la parte vegetal.
- 13.8. Todos los lotes de productos orgánicos comercializados en el mercado nacional destinados a exportación, deben ser acompañados por un certificado de transacción en original, otorgado por el organismo de certificación registrado ante la ANC que haya controlado al operador orgánico, dando garantía al comprador de la integridad orgánica del lote. El certificado de transacción debe llevar por lo menos la información presente en el Anexo XII del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica - Biológica. La emisión de estos certificados de transacción será supervisada por la ANC, para lo cual los organismos de certificación deben informar mensualmente de los certificados de transacción emitidos.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

13.9. El organismo de certificación antes de emitir el certificado de transacción, debe verificar:

- a) La trazabilidad de los productos e ingredientes;
- b) El volumen de los productos incluidos en el envío se ajusta a los controles de balance de masas de los respectivos operadores;
- c) Los documentos de transporte y los documentos comerciales pertinentes (incluidas las facturas) de los productos.
- d) Para los productos orgánicos para los cuales la Autoridad Aduanera Nacional ha emitido partidas arancelarias, el organismo de certificación debe verificar que los productos se exporten utilizando las partidas correspondientes.

 	
<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 01/06/2023
<b>PROCESO:</b> INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> ORGÁNICOS

## CAPÍTULO IV

### PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO

#### 14. PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO

- 14.1. En enero de cada año la ANC establecerá y reevaluará a los productos orgánicos de alto riesgo. El listado de los productos orgánicos de alto riesgo será publicado en la página web de la ANC.
- 14.2. La ANC aplicará criterios técnicos justificados para establecer los productos de alto riesgo.
- 14.3. Los organismos de certificación deben cumplir con las actividades establecidas en el numeral 15 de este manual, para certificar productos de alto riesgo.

#### 15. ACTIVIDADES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN PARA CERTIFICAR PRODUCTOS ORGÁNICOS DE ALTO RIESGO

- 15.1. Las actividades que se describen a continuación deben ser ejecutadas por los organismos de certificación que emitan certificados para los operadores orgánicos que participen en una o todas las fases de producción, postcosecha, procesamiento, comercialización, de los productos orgánicos categorizados por la ANC como de alto riesgo.
- 15.2. En las auditorias anunciadas se 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, postcosecha, procesamiento, comercialización. Para los grupos de productores se calculará el número de sitios a auditar 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 y auditar a todos los sitios de los productores que no estén categorizados como pequeños productores.
- 15.3. 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, postcosecha, procesamiento, comercialización.
- 15.4. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que realice el organismo de certificación deben ser ejecutadas por el personal técnico de los organismos de certificación que tengan registro vigente emitido por la ANC.
- 15.5. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que ejecute el organismo de certificación debe verificar el balance de masas y la trazabilidad de:
  - a) Los productos orgánicos que se producen en el sitio de producción vegetal y/o planta de procesamiento de la producción orgánica.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- b) Los productos orgánicos que se producen en el sitio de producción vegetal y que son comercializados como convencionales.
  - c) Los productos orgánicos que se procesan en la planta de procesamiento de la producción orgánica y que son comercializados como convencionales.
  - d) Los productos que cumplen la definición de producción paralela.
  - e) Los productos que cumplen con la definición de propiedad paralela.
- 15.6. Las auditorias anunciadas y no anunciadas que realice el organismo de certificación debe verificar que la información del registro POA, es completa y actualizada según la información que consta en el certificado orgánico vigente.
- 15.7. El organismo de certificación durante la vigencia del certificado debe tomar al menos una muestra para análisis de laboratorio a todos los operadores individuales y grupos de productores que participen en una o todas las fases de producción, postcosecha, procesamiento, comercialización productos orgánicos de alto riesgo.
- 15.8. La muestra para análisis de laboratorio que tome el organismo de certificación debe ser tomada en el momento más adecuado con el objetivo de detectar el uso de plaguicidas y/o sustancias no permitidas. La muestra para análisis de laboratorio debe ser tomadas en:
- a) El sitio de producción que incluye campo y/o postcosecha durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico que tengan el alcance de certificación: producción vegetal y material de propagación. El organismo de certificación puede tomar como muestra: fruto, suelo o parte vegetal. El organismo de certificación debe justificar en el acta de toma de muestra las razones técnicas para muestrear: el fruto, el suelo o la parte vegetal y si fue tomado en campo y/o postcosecha.
  - b) La planta de procesamiento durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico que tenga el alcance de certificación: procesamiento de la producción orgánica.
- 15.9. El organismo de certificación debe tomar al menos una muestra durante la vigencia del certificado orgánico a cada operador orgánico que tenga el alcance de certificación: comercialización de la producción orgánica, siempre y cuando este tenga un centro de acopio o en sus instalaciones se pueda encontrar producto orgánico.
- 15.10. El organismo de certificación debe referenciar todos los puntos donde se toman las muestras y deben ser registrados en el mapa del sitio de producción. El mapa debe formar parte del acta de toma de muestra.
- 15.11. El operador orgánico que 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 en el sitio de producción vegetal y material de propagación.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 15.12. El operador orgánico que 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 en la planta de procesamiento de la producción orgánica.
- 15.13. La visita realizada por un organismo de certificación únicamente para la toma de muestra para análisis en un laboratorio no será considerada como una auditoria, sin embargo, si el organismo de certificación opta por realizar visitas únicamente para tomar muestras para análisis de laboratorio debe realizarlo en el momento más adecuado con el objetivo de detectar el uso de plaguicidas y/o sustancias no permitidas y debe cumplir con lo establecido en el numeral 16 de este manual.
- 15.14. Los resultados de laboratorio que evidencien residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas deben cumplir con lo establecido en el capítulo VII de este manual.

 	
<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 01/06/2023
<b>PROCESO:</b> INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> ORGÁNICOS

## CAPÍTULO V

### CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO PARA LAS TOMAS DE MUESTRAS REALIZADAS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

#### 16. CONDICIONES MÍNIMAS PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- 16.1. El organismo de certificación debe tener un procedimiento que garantice:
  - a) Obtener muestras representativas de un lote para realizar un análisis, con el fin de determinar la presencia o ausencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
  - b) Evitar la contaminación y el deterioro de las muestras en una y todas las fases: muestreo, transporte, almacenamiento, entrega de la muestra al laboratorio, ya que podrían afectar a los resultados analíticos.
  - c) La trazabilidad, identificación y seguridad de la muestra.
- 16.2. El organismo de certificación previo a la toma de muestra en un sitio de producción vegetal debe elaborar un plan de muestreo que asegure que se tomarán muestras representativas de todo el cultivo y/o lote.
- 16.3. El personal técnico del organismo de certificación que tenga la responsabilidad de tomar muestras para análisis en el laboratorio debe cumplir con los puntos 6.1.2 y 6.1.3 de la Norma Internacional ISO/IEC 17065.
- 16.4. El personal técnico del organismo de certificación que tenga la responsabilidad de tomar muestra para análisis en el laboratorio debe tomar las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada por uso de sustancias repelentes de insectos u otros contaminantes.
- 16.5. El personal técnico del organismo de certificación que tome la muestra debe hacerlo utilizando guantes nuevos de un solo uso de vinilo o nitrilo que no contenga talco.
- 16.6. El organismo de certificación debe proporcionar a su personal técnico los materiales y herramientas necesarias y suficientes para realizar las tomas de muestra para análisis en el laboratorio.
- 16.7. El organismo de certificación debe asegurarse que el operador orgánico esté presente durante todo el proceso de muestreo.
- 16.8. El organismo de certificación debe marcar con una señal física todos los puntos donde se tomen las muestras. La señal física que se utilice debe ser una cinta adhesiva con etiqueta de alta seguridad que deje evidencia a la manipulación, que identifique el nombre del organismo de certificación y la fecha de muestreo. Los puntos de referencia deben detallarse en un mapa el cual debe formar parte del acta de toma de muestra.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 16.9. La cinta adhesiva con etiqueta de alta seguridad que deje evidencia a la manipulación que se refiere el numeral 16.8 debe ser retirada por el operador orgánico únicamente cuando tenga la autorización de parte del organismo de certificación para realizarlo.
- 16.10. 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.
- 16.11. 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. Las fundas plásticas deben tener impreso:
- El nombre del organismo de certificación;
  - Una codificación única que permita realizar la trazabilidad e identificación de la muestra; y, el control del número de fundas plásticas que el organismo de certificación entrega a su personal técnico.
- 16.12. 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<sup>1</sup>. Para el caso de partes vegetales o suelo, el organismo de certificación debe asegurarse de tomar los tamaños y/o peso según el caso, que haya establecido el laboratorio en donde se vayan a analizar las mencionadas muestras.
- 16.13. El organismo de certificación debe elaborar un acta de toma de la muestra con firmas de responsabilidad de su personal técnico y el operador orgánico.
- 16.14. El organismo de certificación debe preparar una contramuestra por cada muestra que se haya tomado para analizar en el laboratorio. El personal técnico del organismo de certificación debe reportar en el acta de toma de muestras el laboratorio seleccionado por el operador para analizar la contramuestra.

## **17. ALMACENAMIENTO TRANSPORTE Y ENTREGA DE LAS MUESTRAS**

- 17.1. El organismo de certificación debe asegurar a través de un procedimiento validado que la muestra será transportada a una temperatura entre 1° y 5° Celsius desde finalizada la auditoria, durante el transporte y hasta la recepción de la muestra por el laboratorio<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> (Codex Alimentarius, 1999)

<sup>2</sup> (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 2018)

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 17.2. El organismo de certificación debe transportar la muestra sin exponerlas a luz solar directa<sup>3</sup>.
- 17.3. El organismo de certificación debe mantener una contramuestra bajo su responsabilidad. Esta contramuestra se debe almacenar preferiblemente por debajo de - 20 °Celcius<sup>4</sup>.

## **18. MANEJO DE LA CONTRAMUESTRA ENTREGADA AL OPERADOR ORGÁNICO**

- 18.1. El organismo de certificación antes de iniciar la auditoria debe dar a conocer al operador orgánico el listado de laboratorios calificados (Punto 4.2.2 de la Norma Internacional ISO/IEC 17065) en los que se puede analizar la contramuestra.
- 18.2. La contramuestra debe ser guardada en una funda que cumpla con lo establecido en el numeral 16.11 de este manual en presencia del operador orgánico.
- 18.3. El operador orgánico debe estar presente durante todo el proceso de muestreo.
- 18.4. El operador orgánico debe verificar que el personal técnico del organismo de certificación cumpla con lo establecido en el numeral 16 de este manual.
- 18.5. El operador orgánico que tenga la intención de usar la contramuestra entregada por el organismo de certificación debe demostrar que puede almacenar y mantener la contramuestra conforme a lo establecido en el numeral 18.9 de este manual.
- 18.6. El operador orgánico debe seleccionar un laboratorio del listado presentado por el organismo de certificación.
- 18.7. El operador orgánico debe solicitar al organismo de certificación el envío de la contramuestra para analizarla.
- 18.8. El operador orgánico debe pagar el costo del análisis de la contramuestra.
- 18.9. El operador orgánico que requiera utilizar la contramuestra, debe demostrar al organismo de certificación antes de finalizar la auditoria que la contramuestra quedará almacenada y mantenida a una temperatura de -20<sup>o</sup> Celsius dado que a dicha temperatura la degradación de los residuos de plaguicidas por la acción de enzimas suele ser sumamente lenta<sup>5</sup>.
- 18.10. El operador orgánico que requiera enviar la contramuestra que está bajo su responsabilidad a ser analizada, se lo debe hacer en un laboratorio del listado presentado por el organismo de certificación.

<sup>3</sup> (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonitario, 2018)

<sup>4</sup> (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2017).

<sup>5</sup> (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2017).

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 18.11. 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 y de custodia.
- 18.12. El organismo de certificación que evidencie que la contramuestra que está bajo responsabilidad del operador orgánico no cumple con las condiciones de almacenamiento indicadas en el numeral 18.4 de este manual, no debe ser enviada a un laboratorio para su análisis. El organismo de certificación debe tener evidencias que demuestren que el operador orgánico no almacenó y no mantuvo la contramuestra conforme el numeral 18.4 de este manual.
- 18.13. El operador orgánico debe solicitar al laboratorio que la entrega de los informes de resultados sea entregada de manera simultánea al organismo de certificación.

## **19. RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS ENTREGADAS A UN LABORATORIO**

- 19.1. El organismo de certificación que entregue las muestras para análisis a una representación técnica y/o comercial de un laboratorio que cumple con lo establecido en el numeral 21 de este manual, se debe asegurar a través de registros documentales que:
- a) La muestra no es sacada de la funda de seguridad del organismo de certificación por la representación técnica y/o comercial;
  - b) La muestra no es preparada y/o procesada de ninguna manera por la representación técnica y/o comercial para su envío hacia el laboratorio que cumple con lo establecido en el numeral 21 de este manual.
  - c) La muestra es almacenada y transportada por la representación técnica y/o comercial de acuerdo a los protocolos establecidos por el laboratorio que cumple con lo establecido en el numeral 21 de este manual.
- 19.2. El organismo de certificación debe asegurar a la ANC a través de registros documentales que el laboratorio que cumple con lo establecido en el numeral 21 de este manual, es quien prepara y/o procesa la muestra para su análisis.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## CAPÍTULO VI

### LABORATORIO DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE SUBCONTRATAN LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

#### 20. LABORATORIO DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

- 20.1. La ANC para realizar el control de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas de la producción orgánica hará uso de su laboratorio.
- 20.2. El laboratorio de la ANC debe funcionar de acuerdo con la Norma Internacional ISO/IEC 17025 y estar acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
- 20.3. El laboratorio donde se analicen los residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas debe participar al menos una vez cada cuatro años en comparaciones interlaboratorios, siempre y cuando estén disponibles y sean apropiados para el tipo de muestras analizadas.
- 20.4. El laboratorio donde se analicen los residuos de plaguicidas y sustancias no permitidas debe disponer de un sistema de garantía de la calidad para garantizar unos resultados sólidos y fiables de los métodos utilizados para los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio.

#### 21. CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE SUBCONTRATAN LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

- 21.1. Los siguientes criterios deben ser considerados por los organismos de certificación para seleccionar y subcontratar los servicios de los laboratorios:
  - a) Los métodos analíticos utilizados para analizar y detectar la presencia de residuos de plaguicidas y sustancias no permitidas deben ser en un laboratorio acreditado con la Norma Internacional ISO/IEC 17025 para los métodos analíticos utilizados.
  - b) El Organismo de Acreditación que emita la acreditación al laboratorio bajo la Norma Internacional ISO/IEC 17025 debe ser signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## CAPÍTULO VII

### PROCEDIMIENTOS DE NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

#### 22. PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN AL RECIBIR EL INFORME DE RESULTADO DEL LABORATORIO

- 22.1. 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 Internacional ISO/IEC 17065) y la toma de decisión al operador orgánico.
- 22.2. El organismo de certificación que reciba de un laboratorio un informe donde se evidencie la presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, debe en un término de 5 días de recibida la información, tomar la decisión de mantener la certificación bajo la condición específica de prohibición de comercializar los productos orgánicos en los cuales se evidenció presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
- 22.3. La decisión de certificación mencionada en el numeral 22.2 de este manual debe ser notificada a la ANC en un término de 5 días contados desde tomada la decisión. La información y documentos que el organismo de certificación debe notificar a la ANC son:
- Informe de toma de decisión.
  - Informe de inspección.
  - El informe de laboratorio donde se evidencie la presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas.
  - Acta de toma muestras
  - Contrato entre el organismo de certificación y el operador orgánico.
  - Certificado orgánico vigente.
  - La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
  - Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.
- 22.4. En un término de 15 días contados desde que el organismo de certificación reciba el informe de laboratorio donde se evidencie la presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, debe aprobar un plan de ejecución para el proceso de verificación enfocado en el esquema de certificación ecuatoriano. El plan de ejecución para el proceso de verificación debe detallar actividades y tiempos de cumplimiento.
- 22.5. Todo proceso de verificación que requiera que el organismo de certificación tome muestras para análisis de laboratorio debe ser notificado a la ANC previo a la fecha planificada para la toma

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

de muestras. La ANC se reserva el derecho de acompañar al organismo de certificación a tomar la muestra.

- 22.6. Todo proceso de verificación que se inicie a partir de un informe de resultados de laboratorio que evidencie presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas debe finalizar con una toma de decisión en un término de 40 días contados desde la notificación recibida del laboratorio, siguiendo lo establecido en el artículo 121 del al Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador.
- 22.7. En un término de 5 días desde tomada la decisión mencionada en el numeral 22.6 de este manual, el organismo de certificación debe enviar a la ANC:
- Informe de toma de decisión.
  - La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
  - Plan de ejecución para el proceso de verificación y sus respaldos técnicos.
  - Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.
- 22.8. Los operadores orgánicos y/o los miembros de un grupo de productores sancionados por un organismo de certificación con una toma de decisión según el numeral 22.6 de este manual, pueden cambiarse de organismo de certificación únicamente cuando la suspensión o revocación haya finalizado, y el mismo organismo de certificación haya restablecido la certificación.

### **23. PROCEDIMIENTO QUE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DEBEN REALIZAR PARA NOTIFICAR A LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE NO CONFORMIDADES O INCUMPLIMIENTOS DE LOS OPERADORES ORGÁNICOS**

- 23.1. El organismo de certificación que evidencie que el operador orgánico ha demostrado que cada No Conformidad o incumplimiento ha sido subsanado en el tiempo establecido en la propuesta de suspensión o propuesta de revocación, el organismo de certificación debe tomar la decisión de:
- Finalizar la propuesta de suspensión.
  - Finalizar la propuesta de revocación.
- 23.2. El organismo de certificación haya tomado una decisión conforme se establece en el numeral 23.1 de este manual, debe notificar a la ANC en un término de 5 días, contados desde la toma de decisión la siguiente documentación:
- Informe de toma de decisión.
  - Notificación al operador orgánico donde se informa la finalización de la propuesta de suspensión o revocación.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- c) Acuerdo de mediación, cuando aplique.
- d) Informe de inspección, cuando aplique.
- e) El informe de laboratorio donde se evidencie la ausencia de plaguicidas y sustancias no permitidas, cuando aplique.
- f) Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.

23.3. El organismo de certificación que evidencie que el operador orgánico no ha demostrado que cada No Conformidad o incumplimiento ha sido subsanado en el tiempo establecido en la propuesta de suspensión o propuesta de revocación, el organismo de certificación debe tomar la decisión de:

- a) Suspender la certificación
- b) Revocar la certificación

23.4. El organismo de certificación que haya tomado una decisión conforme se establece en el numeral 23.3 de este manual, debe notificar a la ANC en un término de 5 días, contados desde la toma de decisión la siguiente documentación:

- a) Contrato entre el organismo de certificación y el operador orgánico.
- b) 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 23.3 de este manual.
- c) El informe de laboratorio donde se evidencie la presencia de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, cuando aplique.
- d) Certificado orgánico vigente
- e) La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
- f) Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.

#### **24. PROCEDIMIENTO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS A LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN INTERNACIONALES**

24.1. En un término de 5 días contados desde que el organismo de certificación reciba la notificación de incumplimiento internacional, debe tomar la decisión de mantener la certificación bajo la condición específica de prohibición de comercializar los productos orgánicos afectados por la notificación.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- 24.2. La decisión de certificación mencionada en el numeral 24.1 de este manual debe ser notificada a la ANC en un término de 5 días contados desde tomada la decisión. La información y documentos que el organismo de certificación debe notificar a la ANC son:
- Notificación de incumplimiento internacional.
  - Informe de toma de decisión.
  - Contrato entre el organismo de certificación y el operador orgánico.
  - Certificado orgánico vigente.
  - La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
  - Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.
- 24.3. En un término de 15 días contados desde que el organismo de certificación reciba la notificación de incumplimiento internacional de parte de un organismo de control, debe aprobar un plan de ejecución para el proceso de verificación enfocado en el esquema de certificación ecuatoriano para dar atención a la notificación internacional. El plan de ejecución para el proceso de verificación debe detallar actividades y tiempos de cumplimiento.
- 24.4. Todo proceso de verificación 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.
- 24.5. Todo proceso de verificación que se inicie a partir de una notificación de incumplimiento internacional debe finalizar con una toma de decisión. La toma de decisión se realizará siguiendo lo establecido en el artículo 121 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador y debe ser en un término de 40 días contados desde recibida la notificación internacional.
- 24.6. En un término de 5 días desde tomada la decisión mencionada en el numeral 24.5 de este manual, el organismo de certificación debe enviar a la ANC:
- Informe de toma de decisión.
  - La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
  - Plan de ejecución para el proceso de verificación y sus respaldos técnicos.
  - Cualquier otro documento que el organismo de certificación considere pertinente para justificar su toma de decisión.
- 24.7. Los operadores orgánicos y/o los miembros de un grupo de productores sancionados por un organismo de certificación con una toma de decisión según el numeral 24.5 de este manual,

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

pueden cambiarse de organismo de certificación únicamente cuando la suspensión o revocación haya finalizado, y el mismo organismo de certificación haya restablecido la certificación.

- 24.8. 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 plaguicidas y/o sustancias no permitidas, provenientes de las siguientes fuentes:
- Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas emitidas por Organismos de Control, Autoridades de Control, Autoridades Competentes;
  - Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por la ANC;
  - Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por otros organismos de certificación;
  - Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por el propio organismo de certificación.
- 24.9. El organismo de certificación debe considerar los criterios de la Tabla 1 para tomar una decisión de certificación.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

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

<b>Número de notificaciones referidas en el numeral 24.8<sup>6</sup></b>	<b>Toma de decisión</b>	<b>Condiciones mínimas que el operador debe cumplir</b>	<b>Tiempo de vigencia de las condiciones</b>
1	Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación	La condición mínima que el operador debe cumplir para mantener la certificación es: 1. Inspección No Anunciada con toma de muestra. Cuando sea posible en la época de mayor producción.	Desde la toma de decisión hasta la siguiente toma de decisión de certificación
2	Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación	Las condiciones mínimas que el operador debe cumplir para mantener la certificación son: 1. Inspección No Anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC. 2. Muestreo al 2% del total de envíos destinados a exportación.	Desde la toma de decisión y durante los siguientes 6 meses

<sup>6</sup> Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

Número de notificaciones referidas en el numeral 24.8.7	Toma de decisión	Condiciones mínimas que el operador debe cumplir	Tiempo de vigencia de las condiciones
3	Suspender la certificación	<p>Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspección anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC.</li> </ol> <p>Las acciones necesarias que el operador orgánico debe cumplir una vez finalizada la suspensión son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspección No anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC.</li> <li>2. Muestreo al 2% del total de envíos destinados a exportación durante los próximos 6 meses.</li> </ol>	<p>El organismo de certificación debe definir el tiempo de suspensión del certificado, el cual debe ser entre 1 y 6 meses</p>
4	Revocar la certificación	<p>Las acciones necesarias para finalizar la revocación y restablecer la certificación son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitar la certificación con el estatus T1; y,</li> <li>2. Permanecer bajo vigilancia del organismo de certificación hasta alcanzar el estatus orgánico.</li> </ol>	<p>La revocación del certificado se hace efectiva desde la toma de decisión y finaliza cuando el operador ha permanecido bajo control de un organismo de certificación por 36 meses continuos.</p>

<sup>7</sup> Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## **25. PROCEDIMIENTO QUE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DEBE REALIZAR EN CASO DE RECIBIR NOTIFICACIONES POR INCUMPLIMIENTO DE SUS OPERADORES ORGÁNICOS AL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICO DEL ECUADOR**

- 25.1. 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 ejecución para el proceso de verificación, el cual debe detallar actividades y tiempos de cumplimiento y en caso de ser modificado debe notificarse a la ANC.
- 25.2. El plan de ejecución para el proceso de verificación debe incluir una auditoria no anunciada y toma de muestra.
- 25.3. Todo proceso de verificación 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, siguiendo lo establecido en el artículo 121 del al Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica – Ecológica – Biológica en el Ecuador.
- 25.4. En un término de 5 días desde tomada la decisión mencionada en el numeral 25.3 de este manual, el organismo de certificación debe enviar a la ANC:
- Informe de toma de decisión.
  - La notificación escrita con la que el organismo de certificación informó al operador orgánico la decisión tomada.
  - Plan de ejecución para el proceso de verificación y sus respaldos técnicos.
- 25.5. Los operadores orgánicos y/o los miembros de un grupo de productores sancionados por un organismo de certificación con una toma de decisión según el numeral 25.3 de este manual, pueden cambiarse de organismo de certificación únicamente cuando la suspensión o revocación haya finalizado, y el mismo organismo de certificación haya restablecido la certificación.
- 25.6. 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 sea distinta a residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, el organismo de certificación debe dar seguimiento y verificar la subsanación de los incumplimientos reportados por la ANC.
- 25.7. 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:
- Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por la ANC;
  - Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por otros organismos de certificación;

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

- c) Notificaciones de incumplimiento por presencia de residuos de plaguicidas y/o sustancias no permitidas, emitidas por el propio organismo de certificación.

25.8. 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

<b>Número de notificaciones referidas en el numeral 25.7.<sup>8</sup></b>	<b>Toma de decisión</b>	<b>Condiciones mínimas que el operador debe cumplir</b>	<b>Tiempo de vigencia de las condiciones</b>
1	Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación	La condición mínima que el operador debe cumplir para mantener la certificación es: 1. Inspección No Anunciada con toma de muestra. Cuando sea posible en la época de mayor producción.	Desde la toma de decisión hasta la siguiente toma de decisión de certificación
2	Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el esquema de certificación	Las condiciones mínimas que el operador debe cumplir para mantener la certificación son: 1. Inspección No Anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC. 2. Muestreo al 2% del total de envíos destinados a exportación.	Desde la toma de decisión y durante los siguientes 6 meses

<sup>8</sup> Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

<b>Número de notificaciones referidas en el numeral 25.7<sup>9</sup></b>	<b>Toma de decisión</b>	<b>Condiciones mínimas que el operador debe cumplir</b>	<b>Tiempo de vigencia de las condiciones</b>
3	Suspender la certificación	<p>Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspección anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC.</li> </ol> <p>Las acciones necesarias que el operador debe cumplir una vez finalizada la suspensión son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspección No anunciada con toma de muestra con acompañamiento de un inspector de la ANC.</li> <li>2. Muestreo al 2% del total de envíos destinados a exportación durante los próximos 6 meses.</li> </ol>	<p>El organismo de certificación debe definir el tiempo de suspensión del certificado, el cual debe ser entre 1 y 6 meses</p>
4	Cancelar la certificación	<p>Las acciones necesarias para finalizar la revocación y restablecer la certificación son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitar la certificación con el estatus T1; y,</li> <li>2. Permanecer bajo vigilancia del organismo de certificación hasta alcanzar el estatus orgánico.</li> </ol>	<p>La revocación del certificado se hace efectiva desde la toma de decisión y finaliza cuando el operador ha permanecido bajo control de un organismo de certificación por 36 meses continuos.</p>

<sup>9</sup> Estas notificaciones no deben considerar la investigación en ejecución.

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

## CAPÍTULO VIII

### INCUMPLIMIENTOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

#### 26. INCUMPLIMIENTO DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

26.1. Cuando se presenten incumplimientos respecto al presente documento por parte de un organismo de certificación se aplicará lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su reglamento.

## CAPÍTULO IX

### 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](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

<b>MANUAL PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de aprobación: 01/06/2023</b>
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: ORGÁNICOS</b>

<p><b>Elaborado por:</b></p> <p>NOMBRE: Ing. Víctor Mauricio Zambrano Ravelo</p> <p>CARGO: Director de Orgánicos (S)</p> <p>C.I. 1002679841</p>	 <p>firmado electrónicamente por:  <b>VÍCTOR MAURICIO ZAMBRANO RAVELO</b></p>
<p><b>Revisado por:</b></p> <p>NOMBRE: Ing. Víctor Mauricio Zambrano Ravelo</p> <p>CARGO: Director de Orgánicos (S)</p> <p>C.I. 1002679841</p>	 <p>firmado electrónicamente por:  <b>VÍCTOR MAURICIO ZAMBRANO RAVELO</b></p>
<p><b>Aprobado por:</b></p> <p>NOMBRE: Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera</p> <p>CARGO: Coordinador General de Inocuidad de Alimentos</p> <p>C.I. 0400795282</p>	 <p>firmado electrónicamente por:  <b>ROMMEL ANIBAL BETANCOURT HERRERA</b></p>