

No. 302

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**Considerando:**

Que, el Ecuador es un país agrícola que sustenta gran parte de su economía en las actividades agropecuarias de la cual depende alrededor del 40% de su población;

Que, la agricultura orgánica como forma de vida y del desarrollo sustentable del agro ecuatoriano, debe merecer el apoyo del Estado para fomentar su producción, como alternativa viable para contribuir a la competitividad del sector agropecuario;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 3609 del 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial del 20 de marzo del 2003, Edición Especial No. 1, se expidió el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cuyo Libro II, Título XV consta la normativa general para promover y regular la producción orgánica en el país;

Que, Gobierno Nacional aprobó mediante Decreto Ejecutivo No. 1419 de 18 de mayo del 2006, las "Políticas de Estado para el Sector Agropecuario 2006-2011" que establece, entre otros aspectos, el fortalecimiento e implementación de una estrategia de exportación orientada a posicionar productos diversificados y diferenciados con una adecuada calidad como los productos orgánicos;

Que, el Art. 14 el mencionado decreto ejecutivo dispone que la Secretaría Técnica Permanente, con la colaboración del Comité Nacional para la Agricultura Orgánica, elabore el respectivo reglamento de aplicación para su aprobación por la autoridad ministerial;

Que, el presente reglamento ha sido debidamente analizado y consensado por los diferentes actores de la producción y certificación de productos orgánicos, del sector público y el sector privado; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Art.79 numeral 6 de la Constitución Política del Estado,

Acuerda:

Expedir la siguiente reforma al Reglamento de la normativa de la producción orgánica agropecuaria en el Ecuador.

Art. 1.- Objetivos.- El presente reglamento tiene los siguientes objetivos:

- a) Establecer las normas y procedimientos para la producción, elaboración, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, la exportación e importación de los productos orgánicos; y,
- b) Asegurar que todas las fases, desde la producción hasta llegar al consumidor final, estén sujetas al sistema de control establecido en el presente reglamento.

Art. 2.- Se denominan orgánicos, aquellos productos que se ajusten a la definición de producto orgánico de este reglamento.

Art. 3.- Fines.- La presente reglamentación tiene como finalidad garantizar la calidad del producto, normar el funcionamiento de las agencias certificadoras que operan en el país y señalar las competencias institucionales que tienen que ver con la actividad agropecuaria orgánica.

CAPITULO II**AMBITO DE APICACIÓN**

Art. 4.- **Ámbito.-** Este reglamento será aplicado en todo el territorio ecuatoriano y su observancia comprenderá a las personas naturales o jurídicas que intervengan en cualquiera de las fases, desde la producción hasta la comercialización de productos que lleven o vayan a llevar indicaciones referentes al método de producción orgánica:

- a) Los productos agrícolas vegetales no transformados; además, los animales y productos animales no transformados;
- b) Productos agrícolas vegetales transformados y productos animales transformados destinados a la alimentación humana, preparados básicamente a partir de uno o más ingredientes de origen vegetal o animal; y,
- c) Alimentos para animales, piensos compuestos y materias primas para la alimentación animal no recogidos en el acápite a) a partir de la entrada en vigencia del reglamento al que se refiere el artículo 3.

Hasta que se incluyan y adopten las normas en el reglamento, se aplicarán a los productos mencionados en el literal c), las formas privadas aceptadas.

CAPITULO III**DEFINICIONES**

Art. 5.- Para la correcta interpretación de este reglamento y los efectos del mismo, se entenderán así las siguientes definiciones:

1. **Abonos verdes:** Todo cultivo de especies vegetales perennes o anuales utilizados en rotación y asociación y su posterior incorporación al terreno para enriquecerlo, con la finalidad de proteger, recuperar, aportar y mejorar las condiciones biológicas, físicas y nutricionales del suelo.
2. **Actividad pecuaria:** Se entiende por actividad pecuaria a la producción animal de bovinos, ovinos, porcinos, camélidos, animales de granja o aves de corral, para uso alimenticio o en la producción de alimentos, así mismo como animales de caza, salvajes o domesticados, criados en forma comercial.
3. **Aditivo alimentario:** Es toda sustancia o mezcla de sustancia, dotadas o no de valor nutritivo y que agregadas a un alimento, modifican directa o indirectamente las características sensoriales, físicas, químicas o biológicas del mismo, o ejercen

en el cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.

4. **Agencia certificadora:** Entidad encargada de verificar que los productos vendidos o etiquetados como "orgánicos" se hayan producido, elaborado, preparado, manipulado de conformidad con el presente reglamento.
5. **Agricultura convencional:** Sistema de producción agropecuario caracterizado por la utilización de insumos, generalmente de síntesis química, externos a la finca, granja o unidad productiva y dislocada de su entorno natural.
6. **Agricultura orgánica:** Sistema holístico de gestión y producción que fomenta y mejora la salud del agro ecosistema y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos y la actividad biológica del suelo. Los sistemas de producción orgánica se basan en normas de producción específicas y precisas cuya finalidad es lograr agro ecosistemas óptimos que sean sostenibles desde el punto de vista social, ecológico y económico.
7. **Agricultura tradicional:** Sistema de producción agropecuario de subsistencia, con conocimientos ancestrales. Se caracteriza por lo regular, en no depender de la tecnología convencional y aprovecha los recursos que dispone en la finca.
8. **Apiario cuarentenario certificable:** Lugar físico de asentamiento de un grupo determinado de colmenas y/o núcleos, que comprenden un radio no inferior a 1,5 km. Representa la unidad de manejo del establecimiento apícola.
9. **Autoridad de control:** Es la autoridad competente, encargada de registrar, supervisar y auditar, técnicamente a las agencias de certificación orgánica. Controla la producción, el procesamiento, el comercio, la importación y exportación de productos orgánicos.
10. **Biodegradable:** Producto compuesto de uno o varios componentes, que pueden ser transformados por organismos vivos, a sustancias más simples que se incorporan a la naturaleza como a su medio original, sin dañarla.
11. **Biodiversidad:** Riqueza o abundancia de organismos vivos de los ecosistemas terrestres, acuáticos; y los complejos ecológicos.
12. **Cadena de producción orgánica:** Procesos de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, exportación e importación de productos orgánicos.
13. **Certificación:** Procedimiento mediante el cual se da garantía escrita sobre el proceso de producción orgánica, el procesamiento identificado, metódicamente evaluado y conforme a los requerimientos específicos.
14. **Certificado orgánico:** Documento otorgado por la agencia certificadora al operador, donde se declara que se han inspeccionado los procesos, indicando que cumple con los aspectos normativos en materia de producción orgánica, contenidos en el presente reglamento. Se indica período de transición o certificado en firme.
15. **Coadyuvante de elaboración:** Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una incidencia en cualquier fase de elaboración de los alimentos.
16. **Colmena:** Es la suma de material inerte identificado individualmente (cámara de cría), más el material vivo (abejas), más las alzas melarías.
17. **Colonia:** Es el conjunto de material vivo (obreras, zánganos, crías y reina fecundada) que componen una colmena o núcleo.
18. **Comercialización:** Proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, las relaciones públicas del producto y los servicios de información y etiquetado, como también la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.
19. **Comité de certificación:** Grupo de técnicos o personas encargadas de la agencia certificadora, a quienes les llega el informe que redacta el Inspector acreditado por la misma, los cuales deciden si se da la certificación en firme a la producción orgánica o al período de transición, y las obligaciones y sanciones en casos necesarios.
20. **Compost o composta:** Producto resultante de la descomposición biológica por fermentación controlada de materiales orgánicos. Puede tener carácter comercial.
21. **Cultivos de cobertura:** Son los cultivos utilizados para cubrir la superficie del suelo, evitando la erosión y optimizando el clima microbiótico del suelo productivo; algunos tienen la capacidad de aumentar la fijación de nitrógeno y conservar la humedad.
22. **Detergente:** Sustancias y preparados destinados a la limpieza; de determinados productos transformados y no transformados.
23. **Elaboración:** Proceso de transformación del producto de campo en materia prima y de ésta, en producto intermedio o final.
24. **Embalaje:** Es el material utilizado para la protección del envase y/o el producto, de daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manejo.
25. **Envase:** Recipiente o material destinado a contener alimentos cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.
26. **Etiquetado:** Se refiere a cualquier material impreso o gráfico presente en la etiqueta, que acompaña al alimento o que se exhibe en proximidad de éste, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
27. **Industrialización:** Proceso de transformación de la materia prima en producto final, a mediana y gran

escala, en base a recursos tecnológicos, humanos y financieros.

28. **Ingredientes:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y que está presente en el producto final, incluso de una forma modificada.
29. **Informe de inspección:** Documento elaborado por el Inspector que contiene la información relevante sobre los procesos de la producción y describe el manejo del operador, de las visitas planificadas o sin previo aviso a las unidades productivas, que sirve de base para la toma de decisiones del Comité de Certificación.
30. **Ingredientes de origen agropecuario:** Materia prima de origen orgánico a procesar para la obtención de un producto orgánico.
31. **Ingredientes de origen no agropecuario:** Son determinados aditivos alimentarios que se utilizan para la elaboración y transformación de alimentos orgánicos.
32. **Inspección:** Es el examen de los alimentos o sistemas alimentarios, de las materias primas, de la elaboración y la distribución, incluyendo ensayos en alimentos en curso de producción y en productos finales, con el objeto de verificar que sea conformes a los requisitos del presente reglamento. En el caso de los alimentos orgánicos la inspección incluye el examen del sistema de producción y elaboración.
33. **Inspector:** Persona acreditada por la agencia certificadora para la conducción de inspecciones.
34. **Mulch:** Capa de desechos vegetales o de otros materiales con que se cubre la superficie del suelo; para lograr diferentes efectos positivos.
35. **Núcleo:** Es la unidad de producción de miel que contiene material vivo y material inerte; su origen puede ser de la multiplicación de una colmena propia o por la compra a terceros.
36. **Operador:** Persona natural o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque; etiquetado, almacenamiento, transporte* 6 comercialización de productos orgánicos.
37. **Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o transgénicos:** Organismos que han sufrido modificación en el material genético (ADN), usando métodos de biotecnología artificial.
38. **Derivado de OGM:** Cualquier sustancia producida a partir de un OGM o mediante OGM, pero que no los contenga.
39. **Paquete de abejas:** Material vivo compuesto solamente por obreras y una reina.
40. **Plagas:** Organismos vivientes, que puedan directa o indirectamente competir o dañar económicamente en forma significativa a vegetales, animales o productos procesados.
41. **Plan de Manejo Orgánico:** Planificación y descripción de las actividades a desarrollar en una unidad de producción agropecuaria, que permite la utilización de los recursos naturales de forma integrada y sostenible, con el objetivo de transformar y mantener la unidad productiva como orgánica. Incluye todas las actividades, personas o entes, tiempos, sitios e insumes dentro de cualquier fase del proceso orgánico.
42. **Plántula:** Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual o vegetativa natural, destinada para la producción orgánica.
43. **Procesamiento:** Operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios.
44. **Productos orgánicos:** Productos alimenticios de origen agropecuario obtenidos siguiendo lo establecido en el presente reglamento, con certificación válida. Se consideran sinónimos del término "orgánico" a los siguientes términos "ecológico" y "biológico".
45. **Productos silvestres:** Son los que se obtienen de ambientes naturales en los que la intervención del hombre es solamente durante la cosecha.
46. **Producción mixta:** La producción de forma convencional y de forma orgánica de diferentes productos dentro de una misma unidad de producción.
47. **Producción paralela:** La producción de forma convencional y de forma orgánica de una misma especie o variedad, dentro de una misma unidad de producción.
48. **Registro de las agencias certificadoras:** Es el procedimiento mediante el cual la autoridad de control reconoce formalmente la competencia de una agencia certificadora para prestar servicios de inspección y certificación.
49. **Subcontratación:** Encargo, delegación o contratación de un tercero para ejecutar actividades de producción, procesamiento, transformación y/o comercialización, donde el certificado orgánico sobre estas actividades está emitido a nombre de quien contrata estos servicios.
50. **Tierras vírgenes o nuevas:** Tierras que anteriormente nunca habían sido cultivados bajo un sistema de producción agropecuaria.
51. **Transición:** Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional se transforma en bajo vigilancia de una certificadora, un sistema de producción orgánica.
52. **Uso de OGM y de derivados de OGM:** Su uso como productos e ingredientes alimenticios (incluidos aditivos y aromas), auxiliares tecnológicos (incluidos los disolventes de extracción), alimentos para animales, piensos compuestos, materias primas para la alimentación animal, aditivos en la alimentación animal, auxiliares tecnológicos en los alimentos para animales, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, semillas, material de reproducción vegetativa y animales.

CAPITULO IV

PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Art. 6.- La unidad productiva.- La producción orgánica deberá llevarse a cabo en una unidad cuyas parcelas, lotes, o zonas de producción estén claramente separadas de cualquier otra unidad que no cumpla con las normas del presente reglamento; las instalaciones de transformación y/o envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando ésta se limite a la transformación y/o envasado de su propia producción.

Art. 7.- Si las áreas a ser certificadas están expuestas a eventuales contaminaciones con sustancias externas al proceso productivo, se deberá disponer de barreras físicas o zonas de amortiguamiento adecuadas u otros medios que protejan y garanticen la no contaminación del área. Si se produce una contaminación, la misma debe quedar documentada en los registros de la finca y el productor comunicará a la agencia certificadora inmediatamente.

Art. 8.- Se prohíbe la producción paralela dentro de la misma unidad productiva.

Art. 9.- Se admitirá la producción mixta, con la condicionante de que el productor sea capaz de demostrar física y documentadamente a la agencia certificadora la separación de las actividades orgánicas y convencionales.

Art. 10.- En las fincas donde se dé la producción mixta, es obligatorio que se cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Ubicar, definir y delimitar las unidades de producción en un mapa;
- b) Mantener los registros separados de la producción por cada unidad;
- c) Demostrar (a través de un cronograma de actividades) los procedimientos, métodos y habilidad de manejo para prevenir el riesgo de la mezcla de productos orgánicos con los convencionales o la contaminación por insumos químicos del área convencional al área; orgánica; y,
- d) No rotar las parcelas de cultivo orgánico a convencional.

Art. 11.- Periodo de transición de la unidad productiva.- La fase de transición de la agricultura convencional a orgánica será de mínimo dos años antes de la siembra del primer producto orgánico para los cultivos de ciclo corto y de mínimo tres años hasta la cosecha en cultivos perennes. No obstante, cualquiera sea su duración, el periodo de transición sólo podrá empezar una vez que el operador haya registrado su actividad ante la autoridad de control, se haya puesto bajo un sistema de inspección por parte de una agencia certificadora y una vez que el operador haya empezado a poner en práctica las normas de producción orgánica.

Art. 12.- En el caso de parcelas con cultivos orgánicos que posean condiciones de origen natural, regeneración, descanso, abandono, repasto o potrero quedan exentos de las restricciones del artículo anterior, siempre y cuando se demuestre la ausencia de aplicación de

productos prohibidos en el presente reglamento por no menos de tres años antes de la cosecha, y una buena implementación de las normas de producción orgánica definidas en el presente reglamento.

4.1 PRODUCCIÓN ORGÁNICA AGRÍCOLA

Art. 13.- Uso de semilla, plántulas y material de propagación:

1. Las semillas, plántulas y material de propagación vegetativa destinadas a la producción orgánica deben haber sido producidas en forma orgánica desde la siembra conforme a lo establecido en el presente reglamento.
2. De no contarse con la semilla orgánica, como excepción se puede utilizar semilla convencional sin tratamiento químico y el operador obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de semillas no certificadas, después de haber mostrado la no disponibilidad de materiales orgánicos.
3. Si no se puede encontrar semilla convencional sin tratamiento químico, como excepción y debidamente fundamentada su nocividad mínima con procesos depurativos, se puede utilizar semilla convencional tratada químicamente y el operador obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de semillas no certificadas, después de haber mostrado en cada ciclo productivo suficientemente la no disponibilidad de materiales no tratados.
4. Se permite el tratamiento de semillas permitidas en el Anexo 1 del presente reglamento.
5. No están permitidas semillas, plántulas ni material de propagación que provengan de cultivos genéticamente modificados (OGM).

Art.14.- Es importante hacer que la oferta y demanda de semillas y material de reproducción vegetativa producidas el método de producción orgánica sea transparente, con el objeto de estimular el crecimiento de la producción y el empleo de semillas y material de reproducción vegetativa generados por éste método. Para este efecto, la autoridad de control publicará una lista de oferta de semillas y material reproductivo orgánicos disponibles a nivel nacional para que los productores adquieran de forma obligatoria estas semillas o material reproductivo. Esta lista será actualizada periódicamente.

Art. 15.- Fertilidad del suelo y nutrición de las plantas.- Tanto la actividad biológica como la fertilidad natural del suelo, deberán ser mantenidas e incrementadas por medio de:

- a) Cultivo de leguminosas y otras plantas fijadoras de nitrógeno, abonos verdes, cultivos de cobertura, y/o plantas de enraizamiento profundo, con arreglo a un programa de rotación adecuado;
- b) La incorporación al terreno de abonos orgánicos, obtenidos de residuos procedentes de la propia finca o de explotaciones agropecuarias sujetas a lo normado en este reglamento;

- c) La aplicación de humus proveniente de residuos vegetales en descomposición y humus provenientes de deyecciones de lombrices o cadenas tróficas micro orgánica;
- d) Prácticas de conservación de suelos como: Curvas a nivel, cultivos en contorno, terrazas, acequias de ladera y barreras vivas y, cortinas rompevientos y otras que ayuden a promover el equilibrio de los agentes bióticos y abióticos del suelo productivo;
- e) Rotación de cultivos, sobre todo de leguminosas, para que sean optimizadas en forma adecuada a las condiciones orgánicas de los suelos en las fincas, granjas o unidades de producción;
- f) Aplicaciones de otros productos nutritivos incluidos en el Anexo 1 del presente reglamento, cuando el nivel de nutrientes o las características físicas del suelo no sean del todo satisfactorias para un adecuado crecimiento de los cultivos y también para mantener e incrementar la productividad orgánica de los suelos;
- g) La utilización de estiércol, deberá ajustarse a las prácticas reconocidas en materia de producción animal orgánica. Se permite la utilización de estiércoles de producción animal no orgánica únicamente cuando la necesidad es autorizada por la agencia certificadora y deberá emplearse después de un proceso de fermentación controlada o compostaje. aporte máximo de nitrógeno proveniente. El estiércol es de 170Kg. de nitrógeno por hectárea por año, si es que el estiércol proviene de fuentes no orgánicas de manejo extensivo se podrá aplicar solo hasta 85Kg. de nitrógeno proveniente de éste estiércol, para lo que habrá que hacer los cálculos respectivos; y,
- h) La fertilización debe realizarse con materiales permitidos en este reglamento, y debe aplicarse de tal manera que no provoque desequilibrios fisiológicos y nutricionales, [fue predispongan el ataque de enfermedades, plagas y contaminación de agua.

Art. 16.- Manejo de plagas.- El combate de plagas debe realizarse de manera integrada, de acuerdo al sistema de ciclos orgánicos y manteniendo el equilibrio ecológico.

En el manejo integrado deben considerarse los siguientes aspectos:

- a) Creación de condiciones que favorezcan el desarrollo de un equilibrio ecológico, donde el combate de los enemigos naturales de los parásitos pueda funcionar;
- b) Método cultural:
 - Mejoramiento de la composición biótica y abiótica del suelo.
 - Siembra de cultivos asociados.
 - Adecuado programa de rotación de cultivos.
 - Implementación de prácticas culturales - alopátías y sinergias-, que favorezcan controles recíprocos en las poblaciones de insectos nocivos para el cultivo.
 - Implementación de espacios para poblaciones antagonicas;

- c) Método genético:
 - Selección de especies y variedades adecuadas;
- d) Control biológico de plagas:
 - Preparaciones en base a estiércoles, fermentos, extractos vegetales, infusiones y preparados de plantas u otros elementos biológicos;
- e) Método etológico:
 - Uso de trampas para el combate de insectos y siembra de cultivos como trampas repelentes;
- f) Implementación de métodos mecánicos; y,
- g) Desinfección del suelo con insumos aceptados por la agricultura orgánica.

Sólo en casos de amenaza inmediata al cultivo y donde las medidas anteriormente recomendadas no resulten efectivas o suficientes para combatir plagas o enfermedades, se podrán, usar las sustancias que aparecen en la lista del Anexo 1, con la autorización de la agencia certificadora.

Art. 17.- Cuando no se puedan producir en la finca, granja o unidad de producción, los insumos orgánicos, se podrán utilizar aquellos que están mencionados en los anexos del presente reglamento, y en caso de restricciones, con la autorización de la agencia certificadora.

Art. 18.- Manejo del agua.- El agua para la transformación y procesamiento debe tener la calidad de agua potable. En caso de usarse agua de riego, se debe tener un plan dirigido a la dosificación y conservación del agua. La fuente de provisión, así como posibles causas de contaminación, debe ser evaluada, bajo la responsabilidad de la agencia certificadora que puede pedirán análisis. No está permitido el uso de aguas sépticas y residuales, o con exceso de nitratos, plomo u otros metales pesados o sustancias tóxicas.

Art. 19.- Plan de manejo orgánico.- En toda unidad productiva agropecuaria se deberá elaborar un plan de manejo orgánico, en el cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente, incluido medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación. De igual forma, debe contemplar un sistema de rastreo que permita determinar una alteración negativa en cualquier tramo de la cadena del proceso productivo. Este plan debe ser entregado con anterioridad a la aplicación a la agencia certificadora.

Art. 20.- Plan de rotación.- El plan de manejo debe incluir las rotaciones de cultivos en la granja.

Los productores de cultivos perennes, representan una posible excepción, aunque es conveniente efectuar cultivos intercalados, cultivos en callejones y otras medidas que aumenten la biodiversidad y estabilidad de un sistema agrícola perenne por ejemplo sembrar especies leguminosas para fijación de nitrógeno.

Art. 21.- De la cosecha y post cosecha.- Estas operaciones deben realizarse bajo condiciones adecuadas que permitan preservar la integridad orgánica y la calidad de los productos. Se permite solo el uso de insumos del Anexo 1 del presente reglamento.

Art. 22.- Productos silvestres.- Los productos de origen silvestre que crecen espontáneamente en zonas naturales, bosques y zonas agrícolas, deben provenir de un manejo sostenible del recurso vegetal. Se aceptará extracciones de especies permitidas, no así, de las especies en vías de extinción, en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes del país y considerando que las áreas de recolección deben estar libres de aplicaciones de químicos y sustancias afines durante un período de tres años, por lo menos.

Los productos silvestres se pueden certificar como productos orgánicos, siempre que cumplan con lo siguiente:

- a) La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección;
- b) La entidad recolectora, comercializadora, identificará las áreas de recolección por sitio, zona, región y periodos de recolección, y tomará en cuenta los criterios de conservación y protección del medio; deberá asegurar la capacidad de auto regeneración de las especies y presentará su localización geográfica a la agencia certificadora, la cual realizará la inspección física según el programa definido en este reglamento;
- c) La actividad deberá someterse al sistema de control establecido en este reglamento;
- d) Que los productos que provengan de una zona de recolección claramente delimitada y sujeta a las medidas de inspección y certificación requeridas;
- e) La recolección no perturbará la estabilidad del ambiente o la preservación de las especies en la zona de recolección;
- f) Que los productos procedan de un operador que administre la cosecha o recolección de los mismos, que esté claramente identificado y conozca bien la zona de recolección; y,
- g) No existan posibles agentes y vías de contaminación.

Art. 23.- Insumos.- Los insumos utilizados en el proceso de agricultura orgánica deberán corresponder a los indicados en el Anexo 1 del presente reglamento.

La autoridad de control publicará periódicamente, con carácter informativo, la lista de insumos comerciales permitidos, para conocimiento y alternativa de uso de los operadores orgánicos.

4.2 PRODUCCIÓN ORGÁNICA PECUARIA

Art. 24.- El sistema de producción orgánica pecuaria debe adaptarse a las condiciones agroecológicas locales. Para ello requiere desarrollar las prácticas adecuadas y sostenibles que incluyan los modelos silvopastoriles y aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

Art. 25.- Principios de la producción pecuaria.- Las condiciones ambientales deberán proporcionar al animal:

- Movimiento libre suficiente.

- Suficiente aire fresco y luz diurna natural según las necesidades de los animales. En aquellos casos en que se utilice luz artificial, esta no deberá exceder las 16 horas diarias.
- Protección contra la excesiva luz solar, temperaturas extremas y el viento perturbador.
- Suficiente área para reposar. A todo el ganado que así lo requiera se le debe proporcionar una cama de material natural cuando esté alojado.
- Amplio acceso al agua fresca y alimento.
- Un entorno sano que evite efectos negativos en los productos finales. Por lo tanto, debe evitarse en lo posible el empleo de materiales de construcción con efectos tóxicos potenciales, estos materiales no deben tratarse con conservantes potencialmente tóxicos.

Art. 26.- Los animales provenientes de una explotación orgánica deben estar identificados en forma individual, o por lotes en el caso de las aves de corral, de manera que puedan ser rastreados desde el nacimiento hasta la matanza y comercialización de sus productos y subproductos.

Los productos y subproductos provenientes de dichas explotaciones deberán estar identificados y garantizados a través de un sistema de certificación que comprenda todo el proceso de producción, elaboración y comercialización.

Art. 27.- De la transición de la unidad de producción animal. Para que un producto reciba la denominación de "orgánico" deberá provenir de un sistema donde se hayan aplicado las normas establecidas en el presente reglamento no menos de dos años consecutivos, considerándose como tales a los productos del tercer ciclo de producción y sucesivos. Se certificarán como en transición.

Art. 28.- Para que los productos animales puedan comercializarse con la denominación de "transición a orgánico", los animales deberán haber sido criados de acuerdo con las normas del presente reglamento, durante un periodo de al menos:

- 12 meses en el caso de los bovinos destinados a la producción de carne, y en cualquier caso durante 3/4 partes de su tiempo de vida.
- 6 meses en el caso de los pequeños rumiantes y cerdos.
- 10 semanas para las aves de corral destinadas a la producción de carne, introducidas antes de los 3 días de vida.
- 6 semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos.

Art. 29.- De la producción primaria.- Los establecimientos ganaderos estarán integrados a establecimientos agrícolas orgánicos. En condiciones normales, el alimento que los animales consuman tendrá su base siempre en la propia producción. Sólo se podrán incorporar desde fuera del establecimiento un máximo de 20% del total de alimento suministrado y podrá provenir de fuentes que hayan tenido manejo extensivo.

Art. 30.- De la alimentación.- La base de la alimentación para bovinos, ovinos, porcinos y especies menores será forraje fresco o seco. Los concentrados y balanceados tendrán por objeto cubrir déficit específicos en la producción de pasto, siendo su límite máximo el 30% de la ración total (sobre materia seca) diaria.

El ensilaje deberá constituir menos del 50% de la ración de base (sobre materia seca) o el 33% sobre la ración total de materia seca (ración de base, más concentrado), y no podrá ser utilizado durante todo el año.

Las compras de alimento (forraje) provenientes de explotaciones convencionales deberán estar formalmente justificadas ante la agencia certificadora mediante una declaración jurada previa a la compra. Serán aceptadas solamente ante razones de fuerza mayor y por la imposibilidad de acceso a alimentos provenientes de establecimientos orgánicos. En estos casos, el límite máximo de compra será del 10 al 15% sobre materia seca y del 25 al 30% en casos de catástrofe continuada.

Si se presentaran casos en los que hubiera que recurrir a la crianza artificial, la alimentación recomendada será la leche materna de origen orgánico o el calostro conservado según métodos orgánicos.

Para caprinos y ovinos se permitirá la leche fresca de vaca de origen orgánico o en su defecto leche de vaca de origen convencional fresca y sin residuos de medicamentos, para animales destinados a la renovación del stock del establecimiento. En todos los casos se implementarán sistemas que impidan toda contaminación accidental.

Art. 31.- Del destete.- La edad mínima del destete será:

- Porcinos: De 40 a 45 días.
- Ovinos y caprinos: 90 días.
- Bovinos: De 120 a 140 días.

Art. 32.- Plan de manejo de suelos en la producción de alimentos y pastos.- Es necesario llevar un registro de las rotaciones, siembra de abonos verdes y otros métodos de enmienda para enriquecer el suelo en la producción de forrajes; siendo necesario determinar la calidad proteínica del mismo.

Los productores deben demostrar que las densidades y prácticas de pastoreo no están contribuyendo a la compactación y erosión del suelo; además, que no contribuye a la contaminación del agua. Las prácticas de manejo del estiércol deben estar documentadas y deben incluir métodos de composteo, lombricomposteo, u otros procedimientos para su procesamiento. Se evitará la contaminación de aguas y la acumulación excesiva de nitrógeno en el suelo.

Art. 33.- Prácticas no permitidas.- No se permitirán mutilaciones innecesarias en los animales.

Art. 34.- Reproducción.- La forma de reproducción recomendada es la monta natural. Sin embargo, se autoriza el empleo de la inseminación artificial. En caso de recurrirse a esta última, debe contarse con la autorización previa de la agencia certificadora y quedar asentado en los registros del establecimiento en cuestión.

La utilización de crías o animales genéticamente modificados queda prohibida. Se prohíbe el implante de embriones.

Art. 35.- Manejo sanitario.- La terapéutica aplicada a los animales será natural, evitándose siempre cualquier tipo de tratamiento preventivo rutinario. Las prácticas de buen manejo deberán cooperar con este objetivo.

La terapéutica convencional será autorizada por la agencia certificadora cuando sea indispensable para la lucha contra un mal particular para el cual no existan alternativas orgánicas disponibles. En estos casos, el tratamiento aplicado quedará debidamente anotado en los registros del establecimiento en cuestión y deberá tener el respaldo de un médico veterinario.

Están prohibidas las aplicaciones de rutina de drogas profilácticas y productos de origen sintético, ya sean para crecimiento o para estimular la producción y supresión del crecimiento natural, tales como hormonas para la indicción y sincronización del apetito y el celo. El animal en cuestión debe ser debidamente individualizado y segregado del rebaño. De ningún modo debe reintegrarse al circuito de producción orgánica.

Las vacunas deben ser usadas cuando se ha identificado que las enfermedades existen en el ambiente de la granja y que no pueden ser controladas por las técnicas de manejo. Su uso requiere la aprobación de la agencia certificadora. Se debe llevar un registro de cada animal enfermo que haya sido tratado convencionalmente; identificando los tratamientos veterinarios convencionales utilizados, incluyendo detalles como duración y los nombres de las drogas usadas. El tiempo de espera entre la última administración de medicamento y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de éste, será el doble de lo recomendado por el fabricante y con un mínimo de % horas.

Con excepción de vacunas y tratamientos antiparasitarios y de los programas de erradicación gubernamental, cuando un animal o grupos de animales reciba más de tres tratamientos con medicamentos alopatícos o de síntesis química en un año, los animales o los productos derivados de estos no podrán comercializarse como orgánicos, por lo que deberán someterse al periodo de transición.

Se aceptarán tratamientos veterinarios que sean obligatorios en virtud de una legislación gubernamental. Serán de aplicación permitida las vacunas contra enfermedades endémicas. El empleo de antiparasitarios externos o internos estará autorizado bajo las especificaciones previstas en este reglamento.

Art. 36.- Ingreso de animales a la unidad productiva.- El ingreso a un establecimiento orgánico de ganado proveniente de la ganadería convencional deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Los ejemplares para engorde podrán ser adquiridos en explotaciones convencionales por un término de 5 años a partir de la puesta en vigencia de este reglamento durante dicho período deberán cumplir un tiempo de espera de 12 meses antes de la faena;

- b) Las hembras bovinas dedicadas a la crianza o a la producción de leche se incorporarán siempre antes de la monta;
- c) Los reproductores machos bovinos podrán incorporarse en cualquier momento y no podrán faenarse hasta completar 12 meses en la unidad productiva;
- d) En el resto de las especies, los ejemplares hembras siempre se incorporarán sin servicio;
- e) Los reproductores machos de ovinos y porcinos podrán incorporarse en cualquier momento y no podrán faenarse hasta completar 12 meses en la unidad productiva; y,
- f) En el caso de la avicultura, los ejemplares ingresarán con no más de 3 días de nacidos.

En estos casos, los animales provenientes de la ganadería convencional deberán ser rastreados desde su nacimiento. Su entrada al establecimiento orgánico deberá quedar debidamente anotada en los registros de la unidad productiva en cuestión, de modo tal que pueda ser seguido desde su ingreso a la explotación hasta la matanza y comercialización de sus productos y subproductos; debiéndose comprobar que se cumplan con el período de transición correspondiente.

El ingreso a un establecimiento orgánico de engorde, de ganado proveniente de un establecimiento orgánico de cría, deberá estar documentado mediante el correspondiente certificado expedido por una agencia certificadora. Cumplido este requisito no es necesario guardar los tiempos de espera.

Art. 37.- Del faenamiento.- Los animales deberán ser tratados según las reglas de bienestar y protección animal durante la carga, la descarga, el transporte, el encierre y la matanza.

La matanza debe ser realizada en mataderos calificados por el SESA y que dispongan de un manual de procedimientos.

Los animales deben estar claramente identificados, de manera de evitar que sean confundidos después de la faena con animales provenientes de rodeos convencionales. La carne de origen orgánico debe ser faenada por lotes separados y almacenada aparte de la carne convencional.

Art. 38.- Insumos.- Los insumos utilizados en el proceso de agricultura orgánica deberán corresponder a los indicados en los correspondientes anexos del presente reglamento.

Art. 39.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.

4.3 PRODUCCIÓN ORGÁNICA APÍCOLA

Art. 40.- Ubicación de las colmenas: Las colmenas para la apicultura deberán colocarse en áreas donde la vegetación cultivada y/o espontánea se ajuste a las normas de producción establecidas en el presente

reglamento.

Art. 41.- Se aprobará las áreas que aseguren fuentes apropiadas de ambrosia, néctar y polen en base a informaciones proveídas por los operadores y/o por medio del proceso de inspección.

Art. 42.- Se podrá designar un radio específico a partir de la colmena en el que las abejas podrían tener acceso a nutrición adecuada y suficiente que cumpla con los requisitos del presente reglamento. Este deberá ser de al menos de 3 km. En el que existan cultivos ecológicos o silvestres.

Art. 43.- Se deberá identificar zonas donde no podrán ubicarse las colmenas que cumplan con estos requisitos, debido a fuentes potenciales de contaminación con sustancias prohibidas, organismos genéticamente modificados o contaminantes medioambientales.

Art. 44.- Alimentos.- Al final de la estación de producción las colmenas deberán dejarse con reservas de miel y polen suficientemente abundantes como para que la colonia sobreviva el periodo de dormancia.

Art. 45.- Podrá precederse a la alimentación de las colonias para superar deficiencias temporales de alimento debido a condiciones climáticas u otras circunstancias excepcionales. En tales casos, de estar disponibles, se deberá utilizar miel o azúcares producidas orgánicamente. Sin embargo, la agencia certificadora podrá permitir, en circunstancia excepcionalmente justificada, el uso de mieles o azúcares no orgánicas. La alimentación deberá realizarse solo entre la última cosecha de miel y el comienzo del siguiente periodo de flujo de néctar o ambrosía.

Art. 46.- Periodo de conversión.- Los productos de la apicultura se pueden vender como orgánicos cuando el presente reglamento haya sido cumplido por al menos un año.

Durante el periodo de conversión, la cera deberá ser reemplazada por cera producida orgánicamente. En casos en que no pueda reemplazarse toda la cera durante el periodo de un año, éste podrá extenderse, previa justificación técnica y con la aprobación de la agencia certificadora. Cuando no se encuentre disponible cera de abejas producida orgánicamente, cera de otras fuentes que no cumplan con el presente reglamento podrá ser autorizada, excepcionalmente y mediando los justificativos pertinentes, por la agencia certificadora, con tal que venga del opérculo o de áreas en las que no se hayan usado materiales prohibidos.

Art. 47.- No es necesario reemplazar la cera cuando en la colmena no se haya utilizado previamente productos prohibidos.

Art. 48.- Origen de las abejas.- Las colonias de abejas pueden convertirse a la producción orgánica. Las abejas introducidas deben provenir de unidades de producción orgánica, de estar disponibles.

Art. 49.- Al escoger las razas se debe tomar en cuenta la capacidad de las abejas de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades.

Art. 50.- Salud de las abejas.- La salud de las colonias de abejas deberá mantenerse por medio de buenas prácticas agrícolas, con énfasis en la prevención de enfermedades a través de la selección de razas y el manejo de las colmenas. Esto incluye:

- Uso de razas resistentes que se adaptan bien a las condiciones locales.
- Renovación periódica de las reinas, de ser necesario.
- Limpieza y desinfección periódicas del equipo.
- Renovación periódica de la cera de abejas.
- Disponibilidad de suficiente polen y miel en las colmenas.
- Inspección sistemática de las colmenas para detectar anomalías.
- Control sistemático de crías macho en la colmena.
- Mover las colmenas enfermas a áreas aisladas, de ser necesario.
- Destrucción de colmenas y materiales contaminados.

Art. 51.- Para el control de pestes y enfermedades se permiten el uso de:

- Ácido láctico, oxálico, acético y fórmico azufre.
- Aceites etéricos naturales (por ejemplo mentol, eucalipto o alcanfor).
- *Bacillus thuringiensis*.
- Vapor y llama directa.

Art. 52.- Cuando fallan las medidas preventivas, se podrán utilizar medicamentos veterinarios con tal que:

- a) Se dé preferencia a tratamientos fitoterapéuticos y homeopáticos;
- b) Si se usan productos medicinales alopatícos sintetizados químicamente, los productos de la apicultura no se deberán vender como orgánicos;
- c) Las colmenas tratadas se aíslen, y pasen por un período de conversión de un año. Toda la cera debe reemplazarse con cera que cumpla con el presente reglamento; y,
- d) Cada tratamiento veterinario debe estar claramente documentado.

Art. 53.- La práctica de eliminar las crías machos solo se autoriza para limitar las infestaciones de *Varroa jacobsonii*.

Art. 54.- Manejo.- El panal de fundación deberá manufacturarse de cera producida orgánicamente.

Art. 55.- Se prohíbe la destrucción de las abejas en los panales como método relacionado a la cosecha de productos de la apicultura.

Art. 56.- Se prohíbe el uso de repelentes sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.

Art. 57.- El uso del humo se debe mantener a un mínimo. Los materiales aceptados para ahumar deberán ser naturales o de materiales que cumplan con los requisitos del presente reglamento.

Art. 58.- Se recomienda que las temperaturas se mantengan lo más bajo que sea posible durante la extracción y proceso de los productos derivados de la apicultura.

Art. 59.- Mantenimiento de registros: El operador deberá mantener registros detallados y actualizados. Se deberán mantener mapas indicando la ubicación de todas las colmenas.

Art. 60.- Insumos. Los insumos utilizados en el proceso de apicultura orgánica deberán corresponder a los indicados en el en los correspondientes anexos de este reglamento.

Art. 61.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.

CAPITULO V

PROCESAMIENTO

Art. 62.- Del procesamiento. La integridad del producto orgánico debe mantenerse durante toda la fase de transformación: Desde la recepción de la materia prima hasta el procesamiento y elaboración. Esto se logra empleando técnicas apropiadas en el uso de los ingredientes específicos, con métodos de elaboración cuidadosos que limitan la refinación y, el empleo de aditivos y coadyuvantes de elaboración.

Art. 63.- Métodos de procesamiento y elaboración. Se debe reducir al mínimo el empleo de ingredientes no agrícolas y aditivos como los enumerados en el Anexo 2 presente reglamento.

Art. 64.- Todo producto elaborado que se comercialice como orgánico, deberá contener todos los ingredientes de origen agrario, producidos, importados u obtenidos de acuerdo al presente reglamento. No obstante lo dispuesto podrán utilizarse dentro del límite máximo del 5% en peso de los ingredientes, productos de origen agrario que no cumplan con los requisitos del presente reglamento, a condición de que sea indispensable su uso y que no sean organismos genéticamente modificados (OGM) o derivados, y no existan los mismos producidos por sistemas orgánicos.

Para calcular el porcentaje de un ingrediente orgánico o del total de ingredientes orgánicos debe dividirse el peso total neto (excluyendo agua y sal) del o los ingredientes orgánicos combinados entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto final.

Para ingredientes líquidos se debe dividir el volumen fluido del ingrediente o los ingredientes orgánicos combinados (excluyendo agua y sal) entre el volumen fluido del producto final.

Para productos conteniendo ingredientes orgánicos en forma líquida y sólida se divide el peso combinado de ingredientes sólidos y el peso de los líquidos (excluyendo agua y sal) entre el peso total (excluyendo agua y sal) del producto final.

Art. 65.- La utilización de OGM y productos derivados de éstos está prohibida.

CAPITULO VI

ETIQUETADO

Art. 66.- Los términos "orgánico", "ecológico" o "biológico", se podrán utilizar únicamente en el etiquetado de productos agrícolas crudos o procesados, incluyendo los ingredientes que hayan sido producidos y manejados de acuerdo al presente reglamento.

Art. 67.- Etiquetado de productos en transición hacia la agricultura orgánica.- Los productos podrán llevar etiquetas que se refieran a la "transición a la agricultura orgánica", siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Cumplir con lo estipulado en los artículos 11 y 12 de este reglamento;
- b) El producto estará compuesto de un solo ingrediente de origen agropecuario;
- c) Identificación clara en la etiqueta de la agencia de certificación que certificó el producto final y su código de registro o número de calificación; y,
- d) En el etiquetado de estos productos aparecerá la indicación "Producido en Transición hacia la Agricultura Orgánica" y deberá presentarse en formato, color y caracteres no distintos de la demás información que destaque tal indicación.

Art. 68.- En el primer año de transición, el producto debe venderse siempre como convencional.

Art. 69.- Lista de ingredientes.- Las etiquetas deberán contener la lista de ingredientes del producto, según las normas legales de etiquetado de productos alimenticios en el país, en orden decreciente según el porcentaje en peso total del producto. Cada uno de los componentes de la lista, tendrá el mismo color, dimensiones y caracteres, así como los aditivos y coadyuvantes que contiene.

Art. 70.- Contenido de ingredientes orgánicos.- Los productos orgánicos pueden contener distintos porcentajes de ingredientes de origen orgánico y por ese motivo, existen distintas formas de presentar las etiquetas de los mismos, siendo éstas las siguientes:

- En el frente de la etiqueta se puede utilizar la mención "100% orgánico", solo cuando el 100% de los ingredientes sean orgánicos. La etiqueta debe contener la identificación de la agencia certificadora y su código de registro o número de calificación.
- En el frente de la etiqueta se puede utilizar la palabra "orgánico", cuando al menos el 95% de los ingredientes sean orgánicos. Se faculta el uso de ingredientes no orgánicos permitidos conforme al

Anexo 2 del presente reglamento. La etiqueta debe contener la identificación de la agencia certificadora y su código de registro o número de calificación. Todos los demás ingredientes de origen agrario del producto deben figurar en el Anexo 2 del presente reglamento.

El agua y la sal incluida como ingredientes no se deben identificar como orgánicas.

Art. 71.- Las etiquetas de los productos "100% orgánicos" y "orgánicos" deberán contener la identificación de la agencia certificadora de la cual depende el operador que haya efectuado la última operación de transformación del producto, con el código de registro o número de calificación otorgado por la agencia certificadora.

Art. 72.- Cuando un producto orgánico no contenga la totalidad de sus ingredientes producidos orgánicamente, deberá explicitarse en la lista de los ingredientes, aquellos que lo son, utilizando la palabra "orgánico".

Art. 73.- Ingredientes no obtenidos bajo las normas del presente reglamento no pueden estar presentes junto con ingredientes obtenidos bajo las normas del presente reglamento en los productos finales que se comercialicen como orgánicos.

CAPITULO VII

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EMPAQUE

Art. 74.- El almacenamiento y transporte de los productos orgánicos sujetos a este reglamento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Cuando en forma conjunta se almacenan o transporten productos orgánicos y convencionales, deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen;
- b) Para impedir cualquier tipo de contaminación por agentes externos o internos inherentes al medio de transporté % al espacio de almacenamiento, se adoptarán las medidas necesarias que garanticen su preservación y eviten su contaminación;
- c) Se deben evitar tratamientos con pesticidas en almacenes y medios de transporte destinados a los productos orgánicos; y,
- d) Para transportar productos orgánicos éstos deberán acompañarse de la documentación respectiva, de acuerdo a las disposiciones de la autoridad nacional de aplicación (SESA).

Art. 75.- El empaque de todo producto orgánico, a más de lo prescrito en las leyes afines del país, deberá utilizar materiales preferiblemente biodegradables o reciclables. En ningún caso se podrá usar los que hayan contenido productos de agricultura convencional o hayan sido destinados a otros usos.

CAPITULO VII

DE LA COMERCIALIZACIÓN

Art. 76.- Los productos que se comercialicen bajo la denominación de "orgánico" o, "en transición", deberán estar respaldados por un certificado extendido por una

agencia certificadora acreditada en el Ecuador.

Art. 77.- La empresa que se dedique a la comercialización de productos orgánicos y que deba realizar las operaciones de lavado, clasificación, empaque, embalaje y almacenamiento, deberá hacer esto de manera completamente aparte de los productos de origen convencional y debe someterse al sistema de control acreditado, con la excepción de empresas que vendan productos empacados.

8.1. EXPORTACIONES

Art. 78.- Las empresas exportadoras de productos orgánicos, transformados o no, además de cumplir con las normas establecidas en las legislaciones correspondientes, deberán contar con un certificado vigente, otorgado por una agencia certificadora acreditada en el país.

8.2. IMPORTACIONES

Art. 79.- Los productos orgánicos importados sólo podrán comercializarse en caso de que una certificadora acreditada en el país de origen, la autoridad competente u otro organismo designado en el país exportador haya emitido un certificado de transacción indicando que el lote designado en el certificado se ha obtenido en el marco de un sistema de producción, elaboración, etiquetado e inspección para el que se aplican, como mínimo, las reglas establecidas en este reglamento y otra legislación pertinente.

Art. 80.- El original del certificado de transacción deberá acompañar a la mercancía hasta la explotación del primer destinatario; el importador deberá conservar el certificado a disposición del organismo o de la autoridad de control durante al menos dos años; y deberá haber sido redactado de conformidad con un formato determinado por el SESA.

Art. 81.- La autenticidad del producto deberá mantenerse desde la importación hasta que llegue al consumidor. El importador y comerciante de productos orgánicos debe ser certificado por una agencia certificadora acreditada en el país.

Art. 82.- La autoridad nacional de aplicación puede:

- a) Exigir información detallada sobre las medidas aplicadas en el país de origen del producto, que permitan evaluar y decidir sobre la equivalencia de sus normas con los requisitos del presente reglamento; y,
- b) Requerir que el producto se etiquete de acuerdo con los requisitos de etiquetado del presente reglamento, en caso que las exigencias fueran diferentes.

CAPITULO IX

CONTROL

Art. 83.- El Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), institución de carácter autónomo adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad nacional competente encargada del control de los procesos de producción y comercialización de productos orgánicos, recepción de denuncias y resolución en caso de incumplimiento o fraude contra las normativas que regulan los procesos orgánicos.

El régimen de control aplicado por parte de las agencias

certificadoras, como por la autoridad competente, incluye las medidas de precaución y control mencionadas en el Anexo 4 del presente reglamento.

Art. 84.- Para efectos de control, el SESA tomará las siguientes acciones:

- a) Implementar el Sistema Nacional de Control de Procesos, Productos y Actores de la Agricultura Orgánica, en base al presente reglamento y al Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Control, aprobado por el SESA;
- b) Llevar el Registro nacional de agencias certificadoras, fincas orgánicas y en transición, establecimientos de procesamiento y comercialización de productos orgánicos;
- c) Se debe exigir que se cumplan los requisitos ISO65 para inspectores;
- d) Obligar a las agencias certificadoras a mantener una base de datos común en el sistema de comunicación electrónica de Internet, actualizable todo el tiempo con información de operadores certificados (nombre, dirección, teléfono, productos);
- e) Evaluar la equivalencia técnica de la reglamentación utilizada en los países de los cuales se pretenda importar productos orgánicos;
- f) Supervisar al mercado nacional para asegurar el cumplimiento de los productos mencionados en el Art. 4 del presente reglamento;
- g) Dar seguimiento a las denuncias formales de toda persona natural o jurídica;
- h) Remitir a la justicia ecuatoriana los casos que ameriten ser juzgados por ella; e,
- i) Fijar las sanciones para los operadores y agencias certificadoras que incumplan con lo establecido en el presente reglamento y legislaciones conexas.

9.1 ACREDITACIÓN

Art. 85.- El SESA es, la entidad responsable de realizar el registro de las agencias certificadoras y de laboratorios de ensayo. Con la finalidad de evaluar la competencia técnica tanto de las agencias certificadoras como de los laboratorios de ensayo bajo principios y prácticas internacionales, el SESA subcontrata al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), que forma parte del Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC). En el caso de las agencias certificadoras, el OAE evalúa el cumplimiento de la Guía ISO 65.

En el caso de que las agencias certificadoras extranjeras cuenten con una acreditación por parte de un organismo de acreditación extranjero reconocido internacionalmente, el OAE facilitará el respectivo reconocimiento, en base a acuerdos de subcontratación con otros organismos de acreditación y acuerdos de reconocimiento mutuo con el propósito de facilitar el registro de dichos organismos en territorio nacional.

Las agencias certificadoras y los laboratorios de ensayo deberán cumplir con las guías y normas ISO respectivas o normas internacionales equivalentes, (Guía ISO/IEC 65:

1996 e, ISO/IEC 17025) respectivamente.

9.2 REGISTRO Y CONTROL

Art. 86.- Todo operador de productos mencionados en el Art. 4 del presente reglamento deberá registrarse ante el SESA; y obtener la certificación orgánica a través de una agencia certificadora registrada ante el SESA.

Art. 87.- A un operador, le está permitida únicamente la subcontratación de la certificación orgánica del eslabón siguiente en la cadena productiva.

Art. 88.- La agencia certificadora debe mantenerse independiente y sus actividades no estarán relacionadas con las de producción, asesoramiento, exportación y mercadeo o comercialización de productos orgánicos. La agencia certificadora no puede ser considerada como tal, si se comprueba su interés y participación en empresas que persigan los fines descritos.

Art. 89.- Requisitos mínimos para el registro de los operadores y las agencias certificadoras de la producción orgánica:

- Nombre completo de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- Fotocopia de la cédula de identidad o personería jurídica.
- Dirección exacta de la persona natural o de su representante legal, dirección postal, número de teléfono y facsímil.
- En el caso de persona jurídica: dirección domiciliaria y postal, número de teléfono y facsímil, del representante legal de la empresa.
- Lugar para recibir notificaciones: nombre, dirección, dirección postal, número de teléfono y facsímil.
- Descripción de la actividad a la que se dedica: producción, procesamiento, comercialización, certificación e inspección.
- Fotocopia de la papeleta de depósito de la tarifa por registro y supervisión en el Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica.

El SESA definirá los demás requerimientos para el registro de los operadores y de las agencias certificadoras. Las certificadoras informarán al SESA sobre operadores que se retiren y podrán ayudar en la inscripción de nuevos operadores.

Art. 90.- El SESA realizará auditorías técnicas a las agencias certificadoras de conformidad con el formato establecido en el Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Control.

El informe de auditoría debe tener el siguiente contenido mínimo:

1. Nombres del personal encargado de las auditorías.
2. Datos generales de las agencias certificadoras auditadas.
3. Nombres de las personas contactadas.

4. Agenda de trabajo.

5. Documentos de referencia.

6. Identificación clara del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y emisión de sus respectivas conclusiones. Documento firmado de confidencialidad de la información obtenida.

Art. 91.- Las agencias certificadoras registradas ante el SESA están obligadas a reconocer mutuamente sus certificados e intercambiar información sobre operadores en caso de sospecha de infracciones al presente reglamento.

CAPITULO X

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 92.- Es responsabilidad del SESA:

- Ejercer el control del mercado a nivel nacional y aplicar las sanciones establecidas dependiendo de la irregularidad.
- "Velar porque las agencias certificadoras se acrediten a nivel nacional y aplicar las sanciones establecidas de no acatarse esta disposición.
- Velar porque las agencias certificadoras cuenten con un catálogo de sanciones y lo apliquen eficazmente a sus operadores. Hacer valer que la agricultura orgánica es una metodología de procesos íntimamente relacionados desde los antecedentes de la siembra hasta la comercialización o exportación del producto, y cuyo curso se desenvuelve bajo la vigilancia de controles en que los responsables se relevan para acreditar su confiabilidad, la cual culmina en la expedición del certificado fitosanitario como atestación de su calificación internacional de exportación.
- Cualquier falta en el cumplimiento de los requerimientos previos prescritos en la normativa recibirá su sanción en la no concesión del certificado de calidad fitosanitaria expedido por el SESA como autoridad nacional de control integral de sus procesos.

Art. 93.- Infracciones y sanciones.- Tanto la autoridad de control nacional como las agencias certificadoras deben velar porque siempre que se observe una irregularidad en la aplicación del presente reglamento, se suprima las indicaciones referentes al método de producción orgánica de todo el lote o toda la producción afectada.

En caso de que se descubra una infracción manifiesta o de efecto prolongado, prohibir al operador la comercialización de los productos provistos de indicaciones relativas al método de producción orgánica, durante un periodo definido por el SESA.

En caso de que la infracción conlleve una acción fraudulenta que afecte la confiabilidad de los procesos, el SESA, previo el expediente formado por la agencia certificadora y cumpliendo las instancias del debido proceso, lo pondrá en conocimiento de las autoridades judiciales especializadas para que determinen el grado de responsabilidad del o los infractores, luego de lo cual,

y de resultar con sentencia condenatoria, lo privará de su capacidad de operador en agricultura orgánica.

CAPITULO XI

DEL COMITÉ NACIONAL DE AGRICULTURA ORGÁNICA Y LA SECRETARÍA TÉCNICA PERMANENTE

Art. 94.- El Comité Nacional y la Secretaría Técnica Permanente de Agricultura Orgánica, de conformidad con el decreto ejecutivo, artículos 7, 8 y 9, se regulan de acuerdo con sus funciones establecidas y sus reglamentos internos.

Art. 95.- El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Quito, a los diecinueve días del mes de septiembre del 2006.

f.) Ing. Agr. Pablo Rizzo Pastor, Ministro de Agricultura y Ganadería.

Ministerio de Agricultura y Ganadería.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Director de Gestión de Desarrollo Organizacional.

M.A.G.- Fecha: 25 de septiembre del 2006

ANEXOS

- Anexo 1 Sustancias permitidas para la producción agrícola orgánica.
- Anexo 2 Ingredientes de origen no agrícola y coadyuvantes de elaboración/preparación de los productos de origen agrícola.
- Anexo 3 Productos autorizados para uso en medicina animal.
- Anexo 4 Requisitos mínimos de control y medidas precautorias establecidos dentro del régimen de control.

Anexo 1

Sustancias permitidas para la producción agrícola orgánica

Precauciones:

1. Toda sustancia empleada en un sistema orgánico como fertilizante y acondicionadora del suelo, para el control de plagas y enfermedades, para asegurar la salud del ganado y la calidad de los productos de origen animal, o bien para la preparación, Conservación y almacenamiento de un producto alimenticio, deberá cumplir con la legislación nacional vigente.

A. Fertilizantes y acondicionadores del suelo

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
- Arcillas (perlita, vermiculita, etc.)	
- Mantillo procedente de cultivos de setas	La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos de la presente lista
- Deyecciones de lombrices (humus de lombriz) e insectos	
- Guano	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Mezcla de materiales vegetales comportados o fermentados	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, sometido a un proceso de compostaje o una fermentación anaeróbica para la producción de biogás. Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
- Los productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación: - Harina de sangre - Polvo de pezuña - Polvo de cuerno - Polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado - Harina de pescado - Harina de carne - Harina de pluma - Lana - Aglomerados de pelos y piel - Pelos - Productos lácteos	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Productos y subproductos de origen orgánicos de origen vegetal para abono (por ejemplo: harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao, raicillas de malta, etc.)	
- Algas y Productos de algas	En la medida que se obtengan directamente mediante: i) procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y trituración ii) extracción de agua o con soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas, iii) fermentación Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala
- Fosfato natural blando	Contenido de cádmio inferior o igual a 90 mg/kg de P2O5
- Fosfato aluminicálcico	Contenido de cádmio inferior o igual a 90 mg/kg de P2O5
- Escorias de deforestación	Escorias de fosforación
- Sal potásica en bruto (por ejemplo: kainita, silvinita, etc.).	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	Producto obtenido de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, y también puede contener sales de magnesio. Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Vinaza y extracción de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacaes
- Carbonato de calcio de origen natural (por ejemplo: creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada, etc.).	
- Carbonato de calcio de origen natural (por ejemplo: creta de magnesio, roca).	
- Sulfato de magnesio (por ejemplo: kieserita)	Únicamente de origen natural Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Sulfato de calcio (yeso)	Únicamente de origen natural
- Cal industrial precedente de la producción de azúcar	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Cal industrial precedente de la producción de sal al vacío	Subproducto de la producción de sal al vacío a partir de la salmuera natural de las montañas. Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Azufre elemental	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Oligoelementos	Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Cloruro de sodio	Solamente sal gema. Necesidad reconocida por la agencia certificadora
- Polvo de roca	

B. Plaguicidas**1. Productos fitosanitarios****I. Sustancias de origen vegetal o animal**

Denominación	Descripción, requisitos y condiciones de utilización
Azadiractina extraída de Azadirachta indica (Árbol neem)	Insecticida Necesidad reconocida por la agencia de certificación
(*) Cera de abejas	Agente para la poda
Gelatina	Insecticida
(*) Proteínas hidrolizadas	Atrayente Solo en aplicaciones autorizadas en combinación con otros productos apropiados de la Parte B de este anexo
Lecitina	Fungicida
Extracto de nicotina (solución acuosa) de Nicotina tabacum	Insecticidas Solo contra los áfidos de los árboles frutales subtropicales (por ejemplo naranjas, limoneros) y de plantas tropicales (por ejemplo plátanos); utilícese solo al principio del período de vegetación. Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Aceites vegetales (por ejemplo, aceite de menta, aceite de pino, aceite de alcaravea)	Insecticida, acaricida, fungicida e inhibidor de la germinación
Piretrinas extraídas de Chysanthemum cinerariaefolium	Insecticida Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Quassia extraída de Quassia amara	Insecticida y repelente
Rotenona extraída de Derris spp, Lonchocarpus spp y Terphrosia spp.	Insecticida Necesidad reconocida por la agencia de certificación

II. Microorganismos utilizados sólo para el control biológico de plagas.

Denominación	Descripción, requisitos y condiciones de utilización
Microorganismos (bacterias, virus y hongos), por ejemplo, Bacillus thuringensis, Granulosis virus, etc)	Únicamente productos que no se hayan modificado genéticamente

III. Sustancias que se utilizarán solo en trampas y/o dispersores*Condiciones generales:*

- Las trampas y/o los dispersores deberán impedir la penetración de las sustancias en el medio ambiente así como el contacto de éstas con las plantas cultivadas.
- Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.

Denominación	Descripción, requisitos y condiciones de utilización
(*) Fosfato diamónica	Atrayente Solo en trampas
Metalldehído	Molusquicida Sólo en trampas, que contenga un repelente de las especies animales superiores
Feromonas	Atrayente, perturbador de la conducta sexual Sólo en trampas y dispersores
Piretroides (sólo deltametrina o lambdametrina o lambdacihalothrina)	Insecticida Sólo en trampas con atrayentes específicos Únicamente contra Batrocera oleae y Ceratitis capitata Necesidad reconocida por la agencia de certificación

IIIa. Preparados para su dispersión en la superficie entre las plantas cultivadas.

Denominación	Descripción, requisitos y condiciones de utilización
Trifosfato férrico	Molusquicida

IV. Otras sustancias utilizadas en la agricultura ecológica

Denominación	Descripción, requisitos y condiciones de utilización
Cobre en forma de hidróxido de cobre, osicloruro de cobre, sulfato de cobre tribásico u óxido cuproso.	Fungicida Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Etileno	Desverdizado de los plátanos, kivis y kakis; inducción de la floración de la piña Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Sal de potasio rica en ácidos grasos (jabón suave)	Insecticida
(*) Alumbre potásico (kalinita)	Impide la maduración de los plátanos
Polisulfuro de cal (Polisulfuro de calcio)	Fungicida, insecticida, acaricida Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Aceite de parafina	Insecticida, acaricida
Aceites minerales	Insecticida, fungicida Sólo en árboles frutales, olivos, vides y plantas tropicales (por ejemplo: plátanos) Necesidad reconocida por la agencia de certificación
Permanganato de potasio	Fungicida, bactericida Sólo en árboles frutales, olivos y vides
(*) Arena de cuarzo	Repelente
Azufre	Fungicida, acaricida y repelente

V. Otras sustancias

Designación	Condiciones específicas
Hidróxido de calcio	Fungicida Sólo en árboles frutales (incluso en vivero), para el control de Nectria gallinera

Anexo 2

Ingredientes de origen no agrícola y coadyudantes de elaboración que pueden ser empleados para la elaboración/preparación de los productos de origen agrícola.

1.1 Aditivos alimentarios, incluidos los portadores

SIN	Nombre	Condiciones específicas
	Para productos vegetales	
170	Carbonatos de calcio	-
220	Dióxido de azufre	Productos del vino
270	Ácido láctico	Productos vegetales fermentados
290	Dióxido de carbono	-
269	Ácido málico	-
300	Ácido ascórbico	Si no está disponible en forma natural
306	Tocoferoles, concentrados naturales mezclados	-
322	Lecitina	Obtenida si emplear blanqueadores, disolventes orgánicos
330	Ácido cítrico	Productos de frutas y hortalizas
335	Tartrato de sodio	Pastelería / confitería
336	Tartrato potásico	Cereales / pastelería / confitería
341i	Monofosfato de calcio	Sólo como gasificante de la harina
400	Ácido algínico	-
401	Alginato sódico	-
402	Alginato potásico	-
406	Agar	-
407	Carragenina	-
410	Goma de algarrobo	-
412	Goma de guar	-
413	Goma de tragacanto	-
414	Goma arábiga	Leche, grasa y productos de confitería
415	Goma Xantan	Productos grasos, frutas y hortalizas, pasteles y galletas, ensaladas
416	Goma Baraya	-
440	Pectinas	-

SIN	Nombre	Condiciones específicas
500	Carbonatos de sodio	Pasteles y galletas / confitería
501	Carbonatos potásicos	Cereales / pasteles y galletas / confitería
503	Carbonatos de amoníaco	-
504	Carbonatos de magnesio	-
508	Cloruro de potasio	Frutas y vegetales congelados /frutas y vegetales en conserva, salsas vegetales, ketchup y mostaza
509	Cloruro de calcio	Productos lácteos / productos grasos / frutas y hortalizas / productos de soya
511	Cloruro de magnesio	Productos de soya
516	Sulfato de calcio	Pasteles y galletas / productos de soya / levadura de panadería Portador
524	Hidróxido de sodio	Productos de cereales
938	Argón	-
941	Nitrógeno	-
948	Oxígeno	-

1.2 Agentes aromatizantes

Las sustancias y productos etiquetados como sustancias aromatizantes o preparaciones aromatizantes naturales, tal y como se definen en los requisitos generales para aromatizantes naturales (CAC/GL 29-1987) del Codex Alimentarius.

1.3 Agua y sales

Agua potable

Sales (con cloruro de sodio o cloruro potásico como componentes básicos utilizados generalmente en la elaboración de alimentos)

1.4 Preparaciones de microorganismos y enzimas

Cualquier preparación a base de microorganismos y enzimas normalmente empleados en la elaboración de alimentos, a excepción de microorganismos obtenidos / modificados genéticamente o enzimas derivadas de la ingeniería genética.

1.5 Minerales (incluyendo oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y ácidos grasos esenciales y otros compuestos de nitrógeno

Aprobados solamente si su uso se requiere legalmente en los productos alimentarios a los que se incorporan.

Para productos pecuarios y de la apicultura

SIN	Nombre	Condiciones específicas
153	Ceniza de madera	Quesos tradicionales
170	Carbonatos de calcio	Productos lácteos. No como colorantes
270	Ácido láctico	Funda (tripa) de salchichas
290	Dióxido de carbono	-
322	Lecitina	Obtenida sin utilizar blanqueadores ni solventes orgánicos. Productos lácteos / alimentos infantiles basados en la leche / productos grasos / mayonesa
331	Citratos de sodio	Salchichas / pasteurización de claras de huevo / productos lácteos
406	Agar	-
407	Carragaenina	Productos lácteos
410	Goma de algarrobo	Productos lácteos / productos cárnicos
412	Goma guar	Productos lácteos / carnes enlatadas / productos de los huevos
413	Goma de tragacanto	-
414	Goma arábica	Productos lácteos / productos grasos / productos de los huevos
440	Pectina (no modificada)	Productos lácteos
509	Cloruro de calcio	Productos lácteos / productos cárnicos
938	Argón	-
941	Nitrógeno	-
948	Oxígeno	-

Cuadro 2: Coadyudantes de la elaboración que pueden ser empleados para la elaboración/preparación de los productos de origen agrícola.

Nombre	Condiciones específicas
Para productos vegetales	
Agua	-
Cloruro de calcio	Agente coagulante
Carbonato de calcio	-
Hidróxido de calcio	-
Sulfato de calcio	Agente coagulante
Cloruro de Magnesio (o "nigari")	Agente coagulante
Carbonato de potasio	Secado de uvas
Dióxido de carbono	-
Nitrógeno	-
Etanol	Disolvente
Ácido tánico	Agente de filtración
Albúmina de clara de huevo	-
Caseína	-
Gelatina	-
Colapez	-
Aceites vegetales	Agentes engrasadores o liberadores
Dióxido de silicio	Gel o solución coloidal
Carbón activado	-
Talco	-
Bentonita	-
Caolína	-
Tierra diatomácea	-
Perlita	-
Cáscaras de avellana	-
Cera de abeja	Agente liberador
Cera de carnauba	Agente liberador
Ácido sulfúrico	Ajuste del pH en la extracción del agua para la producción de azúcar
Hidróxido de sodio	Ajuste del pH en la producción de azúcar
Ácido y sales tartáricas	-
Carbonato de sodio	Producción de azúcar
Preparaciones de componentes de corteza	-
Hidróxido de potasio	Ajuste del pH en la elaboración de azúcar
Ácido cítrico	Ajuste del pH

Preparación de microorganismos y enzimas

Cualquier preparación a base de microorganismos y enzimas empleada normalmente como coadyuvante en la obtención de alimentos, exceptuando los microorganismos y enzimas obtenidos/modificados genéticamente o derivados de organismos obtenidos/modificados genéticamente.

Para productos pecuarios y de la apicultura

Nombre	Condiciones específicas
Carbonatos de calcio	-
Cloruro de calcio	Reforzador de la textura agente de coagulación en

	la elaboración de queso
Caolín	Extracción de propóleos
Ácido láctico	Productos lácteos; agente de coagulación; regulador del pH del baño de sal para queso
Carbonato de sodio	Productos lácteos: sustancia neutralizante
Agua	-

1.6 Ingredientes de origen agrario que no hayan sido producidos ecológicamente.

Anexo 3

Productos autorizados para uso en medicina animal

1. Lucha contra parásitos

1.1 Reglas generales

- Acción sobre el medio externo. Rotación de pasturas, desinfección de los comedores; y,
- Acción sobre el animal: Reforzar los mecanismos inmunitarios mediante una alimentación equilibrada, corrección de carencias minerales y vitamínicas.

Cuando sea indispensable debido a la falta de alternativas ecológicas, se podrán realizar tratamientos antiparasitarios, únicamente previo examen clínico de un médico veterinario (con certificado oficial) y/o sobre análisis coproaparsitológicos positivos realizados por laboratorios certificados.

El uso de cualquier antiparasitario deberá quedar asentado en el registro de la unidad productiva.

1.1.1 Antiparasitarios internos

Autorizados: Homeopatía, Isopatía (atonsodes), Nosodes, Fitoterapia, Introducción de parásitos atenuados estériles, únicamente si evita la quimioterapia.

Sulfato de sodio, sulfato de cobre al 1%.

Antiparasitarios químicos de síntesis aprobados por el SESA para ese uso, siempre y cuando se respeten los tiempos de espera para faena o venta de leche.

1.1.2 Antiparasitarios externos

Autorizados: Pireto, piretrinas naturales, rotenona, sulfuros de sodio y de potasio. Sulfato de cobre.

Antiparasitarios químicos de síntesis aprobados por el SESA para ese uso, siempre y cuando se respeten los tiempos de espera para faena o venta de leche y con aprobación de la agencia certificadora.

Prohibidos: Órgano fosforados, organoclorados.

1.2 Modo de administración de los productos autorizados

Autorizado: Vía oral como regla general, para los antiparasitarios internos. Como alternativa podrá utilizarse la vía percutánea, si el producto lo requiere, y respetando siempre los tiempos de faena o venta de

leche.
Prohibidos: Incorporación de medicamentos en la alimentación.
Difusores químicos y actividad prolongada de uso externo.

1.3 Época de administración

Autorizados: Alejado de lactancia.

Prohibidos: Tratamiento al comienzo de la gestación.

2. Otros productos veterinarios

2.1 Bioterapia

Autorizados: Fitoterapia, Aromaterapia, Homeopatía, Isopatía, Nosodes.

Utilización de microorganismos atenuados en curaciones, con el objeto único de reemplazar quimioterápicos o antibióticos.

2.2 Antibioterapia

Autorizados: Utilización excepcional para salvar la vida del animal si es un problema agudo. El tratamiento debe quedar asentado en los registros de la unidad productiva. Previo a la comercialización de la carne o la leche del animal en cuestión deben respetarse los tiempos de espera.

Prohibidos: Utilización sobre casos crónicos o de presentación reiterada. El cloranfenicol en todos los casos.

2.3 Tratamientos hormonales

Prohibido: Hormonas, anabolizantes y promotores de crecimiento.

3. Vacunaciones

Autorizados: Vacunas contra enfermedades endémicas y vacunas obligatorias.

Anexo 4

Requisitos mínimos de control y medidas precautelatorias establecidos dentro del régimen de control

Las disposiciones generales establecidas en el presente anexo se aplicarán a todos los operadores mencionados en el Capítulo IX, en la medida en que tales disposiciones tengan relación con las actividades desarrolladas por el operador de que se trate.

Además de las disposiciones generales, las disposiciones específicas se aplicarán a aquellos operadores que desarrollen las actividades mencionadas en el título de cada subsección.

DISPOSICIONES GENERALES

1. Requisitos mínimos de control

Los requisitos de control del presente anexo se aplicarán para garantizar la trazabilidad de los productos durante toda la

cadena de producción, y para garantizar que se cumplan las disposiciones del presente reglamento.

2. Control inicial

Cuando empiece a aplicarse el régimen de control, el operador responsable deberá:

- Hacer una descripción completa de la unidad y/o los locales y/o la actividad.
- Establecer todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad y/o los locales y/o la actividad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento y, en particular, de los requisitos del presente anexo.
- Establecer las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizados y las medidas de limpieza que deban adoptarse en los lugares de almacenamiento y en toda la cadena de producción del operador.

En su caso, la descripción y las medidas formarán parte de un sistema de calidad establecido por el operador. La descripción y las medidas en cuestión se recogerán en una declaración, firmada por el operador responsable.

Esta declaración deberá mencionar, además, el compromiso contraído por el operador de:

- Realizar las operaciones de conformidad con lo dispuesto en el presente reglamento.
- Aceptar, en caso de infracción o irregularidades, la aplicación de las medidas a que se refiere el Capítulo X del presente reglamento.
- Aceptar informar por escrito a los compradores del producto con el fin de garantizar que las indicaciones relativas al método de producción ecológica se retiran de dicha producción.

Dicha declaración deberá ser comprobada por la agencia de certificación que elaborará un informe señalando las posibles deficiencias e incumplimientos de las disposiciones del presente reglamento. El operador también tendrá que firmar dicho informe y adoptar las medidas correctoras pertinentes.

4. Comunicaciones

El operador responsable deberá notificar en su debido momento a la agencia de certificación cambios significativos en la descripción o en las medidas concretas mencionadas en el punto 3 y en las disposiciones en materia de control inicial establecidas en las secciones A, B y C.

5. Visitas de control

La agencia de certificación deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico completo de todos los operadores. La agencia de certificación podrá tomar muestras para la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente

reglamento o para comprobar la utilización de técnicas de producción no conformes con el presente reglamento. También podrán tomarse muestras que se analizarán para detectar posibles contaminaciones por productos no autorizados. En cualquier caso, dichos análisis deberán realizarse cuando exista presunción de que se han utilizado productos no autorizados. Después de cada visita deberá elaborarse un informe de inspección que también será firmado por la persona responsable de la unidad o por su representante.

Además, la agencia de certificación realizará visitas aleatorias, no anunciadas sobre la base de una evaluación general del riesgo de incumplimiento del presente reglamento, teniendo en cuenta al menos los resultados de inspecciones anteriores, la cantidad de productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

6. Contabilidad documentada

En la unidad o locales deberá llevarse un registro de existencias y un registro financiero a fin de que el operador y la agencia de certificación puedan, respectivamente, identificar y comprobar:

- Al suministrador y, si fuera diferente, al vendedor, o al exportador de los productos.
- La naturaleza y las cantidades de productos contemplados en el artículo 4 que hayan sido suministrados a la unidad y, si procede, de todas las materias adquiridas y de la utilización que se haya hecho de las mismas, y, en su caso, la formulación de los piensos compuestos.
- La naturaleza y las cantidades de productos contemplados en el artículo 4 almacenados en sus locales.
- La naturaleza, cantidades y destinatarios, así como, si fueran diferentes, los Compradores, exceptuados los consumidores finales, de cualquiera de los productos mencionados en el artículo 4, que hayan abandonado la unidad o los locales o instalaciones de almacenamiento del primer destinatario,
- En el caso de operadores que no almacenen ni manipulen físicamente tales productos, la naturaleza y; las cantidades de los productos contemplados en el artículo 4 que hayan sido compradas y vendidas, y los suministradores, así como, si fueran diferentes, los vendedores o los exportadores y compradores, y; si fueran diferentes, los destinatarios.

La contabilidad documentada deberá incluir, asimismo, los resultados de la verificación en el momento de la recepción de los productos y cualquier otra información solicitada por la agencia de certificación a efectos de una verificación adecuada.

Los datos de la contabilidad deberán estar documentados con los documentos justificantes pertinentes.

Las cuentas deben demostrar el equilibrio entre las entradas y las salidas.

7. Almacenamiento de los productos

Para el almacenamiento de los productos, las zonas deberán

gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos y/o sustancias que no cumplan lo dispuesto en el presente reglamento. Los productos mencionados en artículo 4 deberán ser claramente identificables en todo momento.

8. Productos que presuntamente no satisfacen los requisitos del reglamento

Cuando un operador considere o sospeche que un producto que él ha producido, elaborado, importado o recibido de otro operador, no cumple el presente reglamento, iniciará procedimientos bien para retirar de dicho producto cualquier referencia al método de producción ecológico o bien para separar e identificar el producto. Solamente lo podrá enviar para su transformación o envasado o ponerlo en el mercado tras haber disipado esa duda, a menos que su puesta en el mercado se realice sin indicación alguna de referencia al método de producción ecológico. En caso de una duda de este tipo, el operador informará inmediatamente a la agencia de certificación. La agencia de certificación podrá exigir que el producto no sea puesto en el mercado con indicaciones que se refieran al método de producción ecológico hasta que la información obtenida del operador o de otras fuentes le haya convencido de que la duda ha sido disipada.

Cuando una agencia de certificación tenga la sospecha fundada de que un operador tiene intención de poner en el mercado un producto que no cumple el presente reglamento pero que lleva una referencia al método de producción ecológica, dicha agencia de certificación podrá exigir que el operador no pueda provisionalmente comercializar dicho producto con esa referencia. Esta decisión irá complementada con la obligación de retirar del producto cualquier referencia al método de producción ecológica si la agencia de certificación tiene la certeza de que el producto no cumple los requisitos del presente reglamento. No obstante, si no se confirmara la sospecha, la citada decisión deberá cancelarse antes de transcurrido un plazo desde su adopción. La agencia de certificación deberá definir dicho plazo. El operador deberá cooperar plenamente con la agencia de certificación para resolver la sospecha.

9. Acceso a las instalaciones

El operador deberá permitir a la agencia de certificación, para la inspección, el acceso a todas las partes de la unidad y a todos los locales, así como a las cuentas y a los documentos justificantes pertinentes. Deberá facilitar a la agencia de certificación toda la información que se considere necesaria para la inspección.

Cuando así lo solicite la agencia de certificación, el operador deberá presentar los resultados de sus propios programas voluntarios de control y muestreo.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

A. Producción de vegetales, productos vegetales, animales y/o productos animales

La producción deberá llevarse a cabo en una unidad cuyos locales de producción, parcelas, pastos, zonas de ejercicio y de acceso al

aire libre de los animales, instalaciones ganaderas, y, en su caso, locales para almacenamiento de vegetales, productos vegetales, productos animales, materias primas insumos, estén claramente separados de aquéllos de cualquier otra unidad que no produzca de conformidad con las normas contempladas en el presente reglamento.

La transformación, el envasado y/o la comercialización podrán realizarse en la unidad de producción siempre que dichas actividades se limiten a su propia producción agrícola. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

Queda prohibido cualquier almacenamiento en la unidad de insumos distintos de aquellos autorizados por el presente reglamento

A. 1. Vegetales y productos vegetales de la explotación agraria o de la recolección

1. Control inicial

La descripción completa de la unidad citada en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo deberá:

- Elaborarse incluso cuando la actividad del productor se limite a la recolección de plantas silvestres.
- Indicar los locales de almacenamiento y producción, así como las parcelas y/o las zonas de recolección y, en su caso, los locales en que se efectúan determinadas operaciones de transformación y/o envasado.
- Especificar la fecha en que por última vez se han aplicado en las parcelas y/o en las zonas de recolección de que se trate productos cuya utilización sea incompatible con las disposiciones del presente reglamento.

En el caso de la recolección de plantas silvestres, las medidas concretas mencionadas en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo incluirán las garantías que pueda presentar el productor ofrecidas por terceras partes en cuanto al cumplimiento del presente reglamento.

2. Comunicaciones

El productor deberá notificar anualmente a la agencia de certificación su programa de producción vegetal, detallándolo por parcelas.

3. Explotación de varias unidades de producción por el mismo operador

En caso de que un operador explote varias unidades de producción en la misma comarca, las unidades que produzcan vegetales o productos vegetales no contemplados en el artículo 4, así como los locales de almacenamiento de los insumos (por ejemplo, fertilizantes, productos fitosanitarios y semillas), estarán igualmente sometidas al régimen de control general contemplado en las disposiciones generales del presente anexo, así como a las disposiciones específicas de control en lo que se refiere a los

puntos 1, 2, 3, 4 y 6 de las disposiciones generales.

A.2. Animales y productos animales procedentes de la cría de animales

1. Control inicial

- Al iniciarse la aplicación del régimen de control, aplicado específicamente a la cría de animales, la descripción completa de la unidad citada en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo deberá incluir.
- Una descripción completa de las instalaciones ganaderas, pastos, zonas de ejercicio y de acceso al aire libre de los animales, etc., y, en su caso, de los locales de almacenamiento, transformación y empaquetado de los animales, productos animales, materias primas, insumos.
- Una descripción completa de las instalaciones de almacenamiento del estiércol.

Las medidas concretas citadas en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo deberán incluir:

- Un plan de esparcimiento del estiércol, aprobado por la agencia de certificación, así como una descripción completa de las superficies dedicadas a las producciones vegetales.
- En su caso, en relación con el esparcimiento del estiércol, las disposiciones contractuales establecidas por escrito con otras explotaciones agrícolas en cumplimiento con lo dispuesto en el presente reglamento.
- Un plan de gestión de la unidad de cría animal de producción ecológica (por ejemplo, gestión de la alimentación, reproducción, salud, etc.),

2. Identificación de los animales

Los animales deberán identificarse de manera permanente, mediante las técnicas adecuadas a cada especie; individualmente en el caso de mamíferos de tamaño grande, individualmente o por lotes en el caso de aves de corral y pequeños mamíferos.

3. Registros de los animales

Los datos de los animales deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de la agencia de certificación en la sede de la explotación. En estos registros, destinados a proporcionar una descripción completa del modo de gestión del rebaño o grupo de animales, deberá constar la siguiente información:

- Las llegadas de animales, por especie: origen y fecha de llegada, periodo de conversión, marca de identificación historial veterinario.

- Las salidas de animales: edad, número, peso en caso de sacrificio, marca de identificación y destino.
- Las posibles pérdidas de animales y su justificación.
- Alimentación: Tipo de alimentos, incluyendo los complementos alimenticios, la proporción de los distintos componentes de la ración, los períodos de acceso a los corrales y de trashumancia en caso de que existan restricciones en la materia.
- Profilaxis, intervenciones terapéuticas y cuidados veterinarios: Fechas del tratamiento, diagnóstico, naturaleza del producto utilizado en el tratamiento, modalidades de tratamiento, recetas del facultativo para los cuidados veterinarios, con justificación y tiempo de espera impuestos antes de la comercialización de los productos animales.

4. Explotación de varias unidades de producción por el mismo operador

Cuando un productor, explote varias unidades de producción, las unidades dedicadas a la cría de animales o a la producción de productos animales no contemplados en el artículo 4 estarán igualmente sujetas al régimen de control, en lo que respecta al punto 1 de la presente subsección, relativa a los animales y productos animales, y a las disposiciones referentes al programa de cría, a los registros de los animales y a los principios de almacenamiento de los productos utilizados para la cría.

5. Otros requisitos

Por derogación de lo dispuesto en estas normas, se aceptará el almacenamiento en la explotación de medicamentos veterinarios alopáticos y de antibióticos, siempre y cuando hayan sido recetados por un veterinario en el marco de tratamientos contemplados en este reglamento y se encuentren almacenados en un lugar supervisado y figuren en el registro de la explotación;

B. Unidades de elaboración de productos vegetales y animales y de productos alimenticios a base de productos vegetales y animales

Esta sección se refiere a cualquier unidad implicada en la elaboración, por propia cuenta o por cuenta de un tercero, e incluye también en particular:

- Unidades implicadas en el envasado y/o reenvasado de dichos productos.
- Unidades implicadas en el etiquetado y/o reetiquetado de dichos productos.

1. Control inicial

La descripción completa de la unidad citada en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo deberá indicar las instalaciones utilizadas para la recepción, la transformación, envasado, etiquetado y almacenamiento de los productos agrícolas antes y después de las operaciones a las que se les someta, así como los procedimientos para el transporte de los productos.

2. Unidades de elaboración que manipulen también productos que no procedan de la producción ecológica

Cuando, en la unidad de elaboración en cuestión, se elaboren, envasen o almacenen también productos no contemplados en el artículo 4:

- La unidad deberá disponer de zonas separadas física o temporalmente dentro de los locales para el almacenamiento de los productos mencionados en el artículo 4, antes y después de las operaciones.
- Las operaciones deberán efectuarse por series completas y sin interrupción, separadas en el espacio o en el tiempo de las operaciones similares que se efectúen con productos no contemplados en el artículo 4.
- Si dichas operaciones no se efectúan en fechas u horas fijas, deberán anunciarse con anticipación, dentro de un plazo establecido de común acuerdo con la agencia de certificación.
- Deberán adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar que puedan mezclarse o sustituirse con productos no obtenidos con arreglo a las normas establecidas en el presente reglamento.
- Las operaciones realizadas con productos conformes a las normas establecidas en el presente reglamento sólo podrán efectuarse después de la limpieza del equipo de producción. Deberá controlarse y consignarse la eficacia de las medidas de limpieza.

3. Envasado y transporte de productos a las unidades de elaboración

La leche, los huevos y los ovoproductos obtenidos por el método de producción ecológica se recogerán separadamente de los productos no producidos de acuerdo con el presente reglamento. No obstante, y previo acuerdo de la agencia de certificación, podrá realizarse simultáneamente la recogida siempre que se adopten las medidas adecuadas para evitar cualquier posible mezcla o sustitución con productos no obtenidos de acuerdo con el presente reglamento y para garantizar la identificación de los productos obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en el presente reglamento. El productor conservará a disposición de la agenda de certificación los datos relativos al los días y horas del circuito de recogida y la fecha y hora de la recepción de los productos; y,

C. Importación y exportación de vegetales, de productos vegetales, de animales, de productos animales y productos alimenticios compuestos de productos vegetales o animales, de alimentos para animales, de piensos compuestos y de materias primas para la alimentación animal

Esta sección se refiere a cualquier operador implicada, como importador y/o exportador, en la importación y/o recepción, por cuenta propia o por cuenta de otro operador, de los productos citados en el artículo 4. A los fines de esta sección:

1. Control inicial

- La descripción completa de la unidad citada en el punto 3 de las disposiciones generales del presente anexo deberá incluir los locales del operador y de sus actividades de importación/exportación, indicando los puntos de entrada/salida

de los productos y cualquiera otras instalaciones que el operador pretenda utilizar para el almacenamiento de los productos.

- Además, la declaración citada en el punto 3 de las disposiciones generales deberá incluir un compromiso del operador que garantice que todas las instalaciones que el operador vaya a utilizar para el almacenamiento de los productos se someten a un control, que será realizado bien por la agencia de certificación.

2. Contabilidad documentada

A petición de la agencia de certificación, deberá facilitarse cualquier dato sobre las modalidades de transporte.

3. Operadores que también manejen productos no obtenidos de la producción ecológica

Cuando los productos contemplados en el artículo 4 almacenen en instalaciones de almacenamiento en las que también están almacenados otros productos agrícolas o alimenticios:

- Los productos contemplados en el artículo 4 deberán mantenerse separados de los demás productos agrícolas y/o alimenticios.
- Deben adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar que puedan mezclarse o sustituirse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.