

MEI – 1

Procedimiento para la modificación de los anexos I, II, IV, V, VI, VII y VIII de la Resolución DAJ 2013ec-0201- 0099.

Manual de evaluación de insumos permitidos para producción orgánica

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

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

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

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

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

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

RG-MEI-XX

En donde:

RG significa registro.

MEI significa manual de evaluación de insumos.

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

I. Introducción

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

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

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

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

Los organismos de certificación acreditados, como parte de su trabajo, deberán evaluar si los insumos declarados en los planes de manejo orgánico cumplen con la normativa orgánica, incluyendo cualquier observación indicada en los anexos bajo la columna de "Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización".

Es necesario y útil que el país cuente con una lista informativa consolidada de insumos de marca comercial aprobados para su uso en la producción orgánica bajo la Normativa Orgánica del Ecuador y otras Normas Internacionales¹.

Tomando en cuenta lo anterior, es que AGROCALIDAD, a través de la Dirección de Gestión de Orgánicos emite este manual de evaluación de insumos para la producción orgánica que incluye los siguientes documentos:

- a. Procedimiento para la modificación de las listas de los ingredientes activos o sustancias en los anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ -20133ec-0201-0099)
- b. Procedimiento general de evaluación de insumos para producción orgánica y administración de la lista informativa de insumos de marcas comerciales.
- c. Procedimiento específico para la evaluación de insumos de marca comercial.

II. Objetivos

El objetivo del presente manual es ofrecer la guía técnica y herramientas metodológicas a AGROCALIDAD y a los organismos de certificación acreditados y partes interesadas para:

1. Llevar a cabo modificaciones a las listas de sustancias activas de los anexos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ -20133ec-0201-0099)
2. Establecer las reglas generales para la evaluación de insumos y la administración de la lista de marcas comerciales compatibles con la Normativa Orgánica Ecuatoriana.
3. Llevar a cabo la evaluación de la compatibilidad de insumos de marca comercial.

III. Marco legal nacional e internacional

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

Marco legal obligatorio

1. Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador. Acuerdo Ministerial N° 299, Registro oficial N°34 del 11 de Julio de 2013.
2. INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLOGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99, Emitida el 30 de septiembre de 2013, (Resolución DAJ-20133ec-02010099).

Normas de referencia

3. REGLAMENTO (CE Comunidad Europea) No. 834/2007 DEL CONSEJO de 28 de junio de

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

2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) No. 2092/91.

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

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

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

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

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

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

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

MEI – 1 Procedimiento para la modificación de los anexos I, II, IV, V, VI, VII y VIII de la Resolución DAJ 2013ec-0201- 0099.

TABLA DE CONTENIDOS

I.- Introducción	5
II.- Objetivos.....	5
III.- Criterios Generales.	6
IV.- Procedimiento para llevar a cabo la modificación a los Anexos I, II, IV, V, VI, y VIII.....	7
1.Actores que sugieren cambios	7
2.Solicitud del Interesado.....	7
3.Revisión Inicial de AGROCALIDAD	7
4.Primer Ronda de Comentarios del Público	7
5.Recomendación del Comité Nacional de Insumos Permitidos para Producción Orgánica.	7
6.Segunda Ronda de Comentarios del Público	8
7.Decisión Final	8
8.Publicación de cambios en los Anexos de la Normativa Ecuatoriana	8

I.- Introducción

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad (en adelante AGROCALIDAD) según lo establecido en el Acuerdo Ministerial No 299, es la Autoridad Competente para llevar a cabo el control de la producción orgánica, este mismo acuerdo le otorga la facultad y obligación para elaborar los instructivos necesarios para guiar y hacer un control efectivo de la producción orgánica en la República del Ecuador.

Dado que la ciencia, así como las leyes y normativas que rigen la actividad orgánica evolucionan y cambian, se hace necesario tener un mecanismo transparente y ágil que permita la modificación de los anexos que listan las sustancias permitidas de la Resolución DAJ-20133ec-0201-0099 (INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99, emitida el 30 de septiembre de 2013), en adelante conocida como "Normativa Orgánica Ecuatoriana".

AGROCALIDAD como autoridad competente tiene el deber de establecer un mecanismo para realizar estas modificaciones. Ese es el objetivo de este procedimiento. En su elaboración se han tomado en cuenta las siguientes referencias:

Marco legal obligatorio

1. Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica - Ecológica - Biológica en el Ecuador. Acuerdo Ministerial N° 299, Registro oficial N°34 del 11 de Julio de 2013.
2. INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLÓGICA - BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99, Emitida el 30 de septiembre de 2013, (Resolución DAJ-20133ec-02010099).

Normas de referencia

1. REGLAMENTO (Comunidad Europea) No 834/2007 DEL CONSEJO de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 2092/91. **Especial referencia al artículo 16.**
2. CODEX GL 32 - 1999, Rev.2013 Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente. Especialmente sección 5: Requisitos para la inclusión de sustancias en el anexo 2 y criterios para la elaboración de listas de sustancias por países
3. IFOAM, Common Objectives and Requirements of Organic Standards (COROS), que contiene la sección "Criterios para las Sustancias Usadas en la Producción y el Proceso Orgánico. "
4. Estándar IFOAM 2014, Apéndice I. Criterios para la Evaluación de Insumos, Aditivos y Ayudas de Proceso para la Producción y el Proceso Orgánico.
5. Normativa USDA-NOP 7CFR 205, sección §205.600 Criterios de evaluación para las sustancias, los métodos y los ingredientes permitidos y prohibidos. Esta norma USDA - NOP ha sido determinada como equivalente a la de la Unión Europea y a la de IFOAM.

II.- Objetivos

El objetivo de este procedimiento es tener una herramienta con los lineamientos generales para que:

- a. Personas naturales o jurídicas, puedan proponer cambios en los anexos I, II, IV, V, VI, VII y VIII de la Resolución DAJ-20133ec-02010099 (Normativa Orgánica Ecuatoriana).
- b. La autoridad nacional competente pueda, revisar y decidir sobre propuestas de incorporación, exclusión, modificación de las sustancias o materiales y sus usos de las listas contenidas en los anexos citados en el párrafo anterior.

Responsable de la aplicación de este procedimiento:

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD es la autoridad nacional competente para la aplicación de este instructivo y sus resoluciones complementarias, como dicta el art 1. Del INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA – ECOLOGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR Resolución N° 99

El comité técnico nacional de insumos para la producción orgánica, creado por la Resolución 0130 apoyará el trabajo de AGROCALIDAD ofreciendo una recomendación tal cual queda descrito en este procedimiento.

III.- Criterios Generales.

A la hora de evaluar modificar, incluir o excluir sustancias de los anexos I, II, IV, V, VI, y VIII de la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099 (Instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana) se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales:

1. La sustancia y el uso de la sustancia sea consistente con los objetivos y principios de la producción orgánica establecidos en los artículos 3 y 5 del instructivo de la Normativa Orgánica Ecuatoriana (Resolución DAJ-20133ec-02010099).
2. La sustancia o material es necesaria / esencial para el uso propuesto.
3. La sustancia o material es de fuente natural o, de no ser natural esta puede ser sintética
4. La sustancia ofrece ventajas sobre las alternativas ya aprobadas en el anexo respectivo del instructivo de la Normativa, o las mismas no están disponibles en cantidad o calidad suficiente y satisfactoria.
5. La fabricación, uso, y desecho de la sustancia o material, no resulta o contribuye a causar efectos dañinos significativos al ambiente.
6. La sustancia o material tiene un menor impacto en la salud humana, animal comparado con otras sustancias alternativas.
7. La modificación propuesta no afecta los acuerdos de equivalencia que Ecuador tenga con otras normas orgánicas, públicas o privadas, nacionales o internacionales, o dicho impacto es conocido y aceptado por la autoridad competente.
8. Como excepción, aquellas sustancias que han sido aprobadas en su uso en producción orgánica, por otras Normas Internacionales como CODEX, IFOAM, NOP y EU, se les podrá dar un procedimiento sumario de oficio.

IV.- Procedimiento para llevar a cabo la modificación a los anexos I, II, IV, V, VI, y VIII

1. Actores que sugieren cambios

Cualquier parte interesada sea persona natural o jurídica, sea esta productor, consumidor, procesador, formulador, comercializador, de alimentos orgánicos o insumos dirigidos a la producción orgánica podrán libremente solicitar la modificación a las listas de los anexos I, II, IV, V, VI, VII y VIII.

2. Solicitud del interesado

La parte interesada sea persona natural o jurídica, deberá redactar y presentar por escrito una SOLICITUD a AGROCALIDAD, y aportar la evidencia documental que lo respalde, justificando la inclusión, retiro o modificación de las sustancias o materiales o de su uso. Deberá hacer referencia a cada uno de los criterios generales anteriormente mencionados.

La solicitud y la evidencia documental de respaldo deberá ser dirigida a: **Director Ejecutivo de AGROCALIDAD** y entregada por sistema de ventanilla única con la siguiente referencia: "*Dirección de Gestión de Orgánicos / Solicitud de modificación de anexos insumos.*"

3. Revisión inicial de AGROCALIDAD

AGROCALIDAD, revisará que la **solicitud** esté completa y tendrá diez días hábiles para revisar la propuesta, aprobarla y en cuyo caso la enviará al comité técnico nacional para su revisión y análisis, o en su defecto, para devolverla al interesado con las observaciones correspondientes sobre la información faltante o la razón de su devolución.

4. Primera ronda de comentarios del público

En el momento de enviar la solicitud al comité técnico, AGROCALIDAD hará pública la misma en su texto íntegro incluyendo todos sus anexos, para que cualquier interesado pueda a su vez revisarla y enviar sus comentarios a AGROCALIDAD y por su medio al comité técnico.

Será una consulta abierta y optativa a todo el público, incluyendo por ejemplo cámaras empresariales y del sector agrícola, cámaras y asociaciones de productores orgánicos, cámaras de productores, importadores, distribuidores de insumos agroquímicos, organismos de certificación acreditados, universidades públicas y privadas, etc.

El plazo para recibir comentarios será de 30 días hábiles luego del cual este primer proceso de consulta se da por terminado y se continuará con el siguiente paso de este procedimiento

Los comentarios deberán ser dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD y entregados por sistema de ventanilla única con la siguiente referencia: "*Dirección de Gestión de Orgánicos / solicitud de modificación de anexos insumos.*"

5. Recomendación del comité nacional de insumos permitidos para producción orgánica.

Una vez concluido el plazo de consulta, el comité técnico revisará y analizará la solicitud, con la evidencia documental, así como cualquier comentario recibido del público en general, y emitirá una recomendación a AGROCALIDAD.

El comité técnico podrá, si lo considera necesario y conveniente, consultar expertos técnicos (consultores, investigadores, académicos, etc.) con el fin de tener a disposición más información y criterio experto para dar su recomendación suficientemente fundamentada.

Dicha recomendación deberá referirse a la solicitud recibida, a los comentarios del público recibidos y a las razones y justificaciones que respaldan la recomendación del comité.

De acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 130, los miembros del comité o cualquier experto técnico consultado deberán evitar participar si tienen conflicto de interés con la solicitud presentada.

El comité técnico dispondrá de un plazo de 60 días hábiles para emitir su recomendación.

6. Segunda ronda de comentarios del público

Una vez que AGROCALIDAD recibe la recomendación del comité técnico, realizaría una segunda consulta abierta a todo el público. La solicitud presentada por el interesado, así como la recomendación del comité y sus documentos anexos respectivos, estarán disponibles para consulta de los interesados.

El plazo para recibir comentarios será de 15 días hábiles, luego del cual se da por concluida esta segunda consulta y se procederá con el siguiente paso de este procedimiento.

Los comentarios deberán ser dirigidos a: Director Ejecutivo de AGROCALIDAD y entregados por sistema de ventanilla única con la siguiente referencia: "*Dirección de Gestión de Orgánicos / solicitud modificación anexos insumos.*"

7. Decisión final

AGROCALIDAD revisará la recomendación del comité técnico, así como los comentarios recibidos del público y tomará una decisión final que, será comunicada mediante oficio al solicitante. Dicho oficio será de dominio público para que los que enviaron comentarios tengan también acceso a la decisión. La decisión podrá ser:

- a. Rechazar la solicitud y dejar sin cambios los Anexos de sustancias o materiales permitidos de la Normativa Orgánica Ecuatoriana.
- b. Archivar la solicitud por falta de información o por no disponer de todos los elementos de juicio para evaluar su conveniencia.

Una solicitud rechazada o archivada podrá volver a ser presentada por el interesado en un año plazo y únicamente si existe nueva información por valorar. El solicitante deberá hacer énfasis en cuáles son las condiciones que han cambiado.

- c. Aceptar la solicitud total o parcialmente de acuerdo a la nueva descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización. En este caso AGROCALIDAD, emitirá una decisión con la modificación de los anexos según corresponda. Dicha decisión indicará el nombre de la sustancia o material, el uso propuesto, la razón y justificación técnica por la cual se incluyó, excluyó o modificó las condiciones de su uso, la fecha en que entra a regir el cambio y el texto final modificado del Anexo I, II, IV, V, VI, VII u VIII según corresponda.

8. Publicación de cambios en los anexos de la normativa ecuatoriana

El plazo para que AGROCALIDAD tome una decisión final una vez recibida la recomendación del comité técnico y pasados los 15 días de la segunda ronda de comentarios, será de 60 días.

La decisión de AGROCALIDAD no entrará en vigencia ni estará en firme hasta que no sea publicada por parte de la Dirección Ejecutiva una resolución que modifique los anexos del instructivo de la Normativa (Resolución DAJ 2013ec-0201-0099).