

## **ACUERDO MINISTERIAL N-º 177**

### **EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el Ecuador es un país agrícola que sustenta gran parte de su economía en la producción agropecuaria y agroindustrial y que de este sector depende alrededor del 40% de la población ecuatoriana.

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 N° 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, el Art. 14 de la referida normativa dispone que la Secretaría Técnica Permanente con la colaboración del Comité Nacional para la Agricultura Orgánica, elabore el respectivo reglamento de aplicación del Decreto Ejecutivo N° 3609;

Que, el presente Reglamento ha sido debidamente analizado y consensuado por los diferentes actores de la producción y certificación productos orgánicos, del sector público y el sector privado, a través de talleres de trabajo y reuniones tanto de la Secretaría Técnica Permanente como del Comité Nacional para la Agricultura Orgánica;

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

#### **ACUERDA:**

#### **Expedir el siguiente:**

### **REGLAMENTO DE LA NORMATIVA DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA AGROPECUARIA EN EL ECUADOR**

#### **CAPITULO I**

#### **OBJETIVO Y FINES**

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

- a. Establecer las normas y procedimientos para la producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, la exportación e importación de los productos agropecuarios orgánicos.
- 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.-** Para efectos del presente reglamento se denominan orgánicos, aquellos productos agroecológicos, ecológicos y biológicos que se ajusten a la definición de agricultura orgánica de este Reglamento.

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

## CAPÍTULO II

### AMBITO DE APLICACIÓN

**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 del producto destinado a la alimentación humana, así como cualquier producto que se identifique bajo el concepto de producción orgánica, definido en este reglamento.

## CAPÍTULO 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. Acreditación:** Procedimiento mediante el cual la autoridad nacional de aplicación reconoce formalmente la competencia de una agencia certificadora para prestar servicios de inspección y certificación..
- 3. 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.
- 4. 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 él cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.
- 5. Agencia Certificadora:** Persona jurídica encargada de verificar que los productos vendidos o etiquetados como "orgánicos" se hayan producido, elaborado, preparado, manipulado de conformidad con el presente reglamento.
- 6. Agricultura convencional:** Sistema de producción agropecuario caracterizado por la utilización de insumos, generalmente de síntesis química, externos a la finca, granja o unidad productiva.
- 7. Agricultura orgánica:** Sistema holístico de gestión y producción que fomenta y mejora la salud del agroecosistema 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 agroecosistemas óptimos que sean sostenibles desde el punto de vista social, ecológico y económico.

8. **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.
9. **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.
10. **Autoridad de Control:** Es la autoridad competente, encargada de acreditar, supervisar y auditar técnicamente a los entes de certificación orgánica. Controla el comercio, importación y exportación, recibe denuncias, da seguimiento e interviene en casos de fraude.
11. **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 sin dañarla.
12. **Biodiversidad:** Riqueza o abundancia de organismos vivos de los ecosistemas terrestres, acuáticos y los complejos ecológicos.
13. **Cadena de producción orgánica:** Procesos de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, comercialización, exportación e importación de productos orgánicos.
14. **Certificación:** Procedimiento mediante el cual se da garantía escrita sobre una producción orgánica o procesamiento identificado, metódicamente evaluado y conforme a los requerimientos específicos.
15. **Certificado orgánico:** Documento otorgado por la agencia certificadora al operador, donde se declara que se ha inspeccionado, indicando que cumple con los aspectos normativos en materia de producción orgánica, contenidos en el presente reglamento. Se indica año de transición o certificada.
16. **Coadyuvante de elaboración:** Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una acción en cualquier fase de elaboración de los alimentos.
17. **Colmena:** Es la suma de material inerte identificado individualmente (cámara de cría), más el material vivo (abejas), más las alzas melarias.
18. **Colonia:** Es el conjunto de material vivo (obreras, zánganos, crías y reina fecundada) que componen una colmena o núcleo.
19. **Comercialización:** Proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, las relaciones públicas del producto y los servicios de información, como también la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.
20. **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 y son quienes deciden si se da la certificación a la producción orgánica, año de transición y las obligaciones y sanciones en casos necesarios.
21. **Compost o Composta:** Producto resultante de la descomposición biológica controlada de materiales orgánicos. Puede tener carácter comercial.
22. **Cultivos de cobertura:** Son los cultivos utilizados para cubrir la superficie del suelo, evitando la erosión; algunos tienen la capacidad de aumentar la fijación de nitrógeno y conservar la humedad.
23. **Detergente:** Sustancias y preparados destinados a la limpieza de determinados productos transformados y no transformados.
24. **Elaboración:** Proceso de transformación del producto de campo en materia prima y de ésta, en producto intermedio o final.
25. **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.

26. **Envase:** Recipiente o material destinado a contener alimentos cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.
27. **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.
28. **Industrialización:** Proceso de transformación de la materia prima en producto final, a mediana y gran escala, en base a recursos tecnológicos, humanos y financieros.
29. **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
30. **Informe de inspección:** Documento elaborado por el inspector que contiene la información relevante sobre los procesos de la producción y/o 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.
31. **Ingredientes de origen agropecuario:** Materia prima de origen orgánico a procesar para la obtención de un producto orgánico.
32. **Ingredientes de origen no agropecuario:** Son determinados aditivos alimentarios que se utilizan para la elaboración y transformación de alimentos orgánicos.
33. **Inspección:** Es el examen de los alimentos o sistemas alimentarios de control de los mismos, 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.
34. **Inspector:** Persona acreditada por la agencia certificadora, y registrada ante la autoridad nacional de aplicación para la conducción de inspecciones.
35. **Mulch:** Capa de desechos vegetales o de otros materiales con que se cubre la superficie del suelo, para lograr diferentes efectos positivos.
36. **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.
37. **Operador:** Persona natural o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte, o comercialización de productos orgánicos.
38. **Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o transgénicos:** Organismos que han sufrido modificación en el material genético (ADN), usando métodos de ingeniería genética, incluyendo productos derivados de ellos.
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 insumos dentro de cualquier fase del proceso orgánico.

- 42. Plántula:** Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual, destinada para la producción orgánica.
- 43. Procesamiento:** Operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios.
- 44. Productos Orgánicos:** Productos que se han obtenido siguiendo lo establecido en el presente reglamento, con certificación válida. Se consideran sinónimos del término “orgánico” a los siguientes términos: “agroecológico”, “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. Tierras vírgenes o nuevas:** Tierras que anteriormente nunca habían sido cultivados bajo un sistema de producción agropecuaria.
- 49. Transición:** Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional, se transforma en un sistema de producción orgánica.

## 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.-** La contaminación en el proceso de producción orgánica, por aplicación de insumos no permitidos, se debe evitar. En aquellos casos en que las áreas a ser certificadas estén 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. En todos los casos, 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.

Los productos contaminados deberán ser identificados y separados del resto.

**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 de la producción mixta (orgánica y convencional), es obligatorio que se cumpla con las siguientes condiciones:

- a. Ubicar, definir y delimitar las unidades de producción en un mapa así como, identificar las mismas por rótulos en el campo;
- b. Mantener los registros separados de la producción por cada área;
- 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;
- d. No rotar las parcelas de cultivo orgánico a convencional;
  - e. No utilizar las mismas variedades bajo cultivo en la finca o parcela de forma convencional y orgánica (producción paralela).

**Art. 11.- Periodo de transición de la unidad productiva.** La fase de transición de la agricultura convencional a orgánica será de mínimo dos años 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 la unidad productiva se haya puesto bajo un sistema de inspección por parte de una agencia certificadora y una vez que la unidad 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 en forma conjunta entre el operador y la agencia certificadora la ausencia de aplicación de productos prohibidos en el presente reglamento por no menos de tres años antes de la cosecha, siendo necesario en estos casos un análisis de residuos en el suelo y en la primera cosecha. El tiempo mínimo de transición no será menor de doce meses antes de la cosecha.

#### 4.1 AGRICOLA

**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. Se permite el tratamiento de semillas con las sustancias permitidas en el anexo 01 de este reglamento y en caso de insumos comercializados en el país, si éstos están registrados en el SESA.
3. 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 suficientemente en cada ciclo productivo el esfuerzo en la búsqueda de semilla orgánica.
4. Si no se puede encontrar semilla convencional sin tratamiento químico, como excepción 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 el esfuerzo en la búsqueda de semilla orgánica.
5. Queda prohibida la utilización de semilla y material de propagación procedentes de organismos genéticamente modificados (OGM).

**Art. 14.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería proveerá información actualizada referente a los lugares de disponibilidad de semillas, plántulas y de material de propagación orgánica.

**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 e insectos.
- 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 conservar el suelo.
- e. Rotación de cultivos, sobre todo de leguminosas, para que sean optimizadas en forma adecuada a las condiciones de las fincas, granjas ó unidades de producción.
- f. Aplicaciones de otros productos nutritivos incluidos en las listas oficiales de sustancias permitidas en la agricultura orgánica, 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 de los suelos.
- g. La utilización de los subproductos de la ganadería, como el estiércol, si procede de explotaciones que se ajusten a las prácticas reconocidas en materia de producción animal orgánica. Se permite la utilización de estiércoles o subproductos de sistemas 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 y no debe ser empleado para suplir más del 50 % del requerimiento máximo del cultivo, y, a su vez, nunca superar los 80 Kg./ha./cultivo.
- h. La fertilización debe realizarse con materiales permitidos en este reglamento, y debe aplicarse de tal manera que no provoque desbalances fisiológicos, que 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:
  - o Mejoramiento de la fertilidad del suelo
  - o Siembra de cultivos asociados;
  - o Adecuado programa de rotación de cultivos;
  - o Implementación de prácticas culturales que favorezcan la reducción de poblaciones de insectos;
  - o Implementación de espacios para antagonistas
- c. Método genético:
  - o Selección de especies y variedades adecuadas;
- d. Control biológico de plagas:
  - o Preparaciones en base a estiércoles, fermentos, infusiones y preparados de plantas u otros elementos biológicos;
- e. Método etológico:

- o Uso de trampas para el combate de insectos y siembra de cultivos como trampas repelentes;
- f. Implementación de métodos mecánicos;
- g. Desinfestación 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 01, con la autorización de la certificadora.

**Art. 17.-** Cuando no se puedan producir en la finca, granja o unidad de producción, los insumos orgánicos, se podrán utilizar aquellos que se comercialicen en el país, siempre que estén registrados en el SESA y en caso de restricciones, con la autorización de la 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 conservación del agua. La fuente, así como posibles causas de contaminación, deben ser evaluadas, bajo la responsabilidad de la agencia certificadora. 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, así como, medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación. 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.

**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 según el anexo correspondiente del presente reglamento, y en el caso de insumos comerciales, los registrados en el SESA.

**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. La agencia certificadora solamente certificará extracciones de especies permitidas, no así, de las especies en vías de extinción, en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes y tomando en consideración que las áreas de recolección deben estar libres de aplicaciones de químicos y sustancias afines por lo menos un período de tres años.

Se pueden certificar como productos orgánicos, siempre que cumplan con lo siguiente:

- La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección;
- La entidad comercializadora, identificará las áreas de recolección por sitio, zona, región y periodos de recolección, y tomará en cuenta los criterios de la

conservación y protección del medio; deberá asegurar la capacidad de auto regeneración de las especies y presentará su localización geográfica a la agencia certificadora, el cual realizará la inspección física según el programa definido en este reglamento;

- La actividad deberá someterse al sistema de control establecido en este reglamento;
- Los productos que provengan de una zona de recolección claramente delimitada y sujeta a las medidas de inspección y certificación requeridas;
- La recolección no perturbará la estabilidad del ambiente o la preservación de las especies en la zona de recolección;
- 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;
- 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 01 de la presente reglamentación. En el caso de los insumos comerciales deberán estar registrados en el SESA.

El SESA publicará periódicamente las listas de insumos para conocimiento de los usuarios.

## 4.2 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, las temperaturas extremas y el viento;
- 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 corriente y alimento; y
- 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. En esta etapa 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  $\frac{3}{4}$  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; y
- 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 deberá ser indefectiblemente de origen orgánico.

**Art. 30.- De la alimentación.** La base de la alimentación 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.

En los establecimientos ganaderos, las compras de alimento (forraje) provenientes de explotaciones convencionales deberán estar formalmente justificadas ante la agencia certificadora mediante una declaración jurada previa a su 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.

En el caso de las producciones de granja y porcinas, en una primera instancia solo se exigirá que los alimentos adquiridos fuera del predio sean de origen orgánico.

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. 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 inducción 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 otras técnicas de manejo. Estas requieren siempre 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 veterinario alopático al animal en condiciones normales de uso y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de este será de 48 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 alopáticos o de síntesis química en un año, los animales o los productos derivados de éstos 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 el anexo correspondiente.

**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 la presente resolución. 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.
- 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 no 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.

### 4.3 PRODUCCIÓN APÍCOLA

**Art. 38.- 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. 39.-** La agencia certificadora aprobará las áreas que aseguren fuentes apropiadas de ambrosía, néctar y polen en base a informaciones proveídas por los operadores y/o por medio del proceso de inspección.

**Art. 40.-** La agencia certificadora 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.

**Art. 41.-** La agencia certificadora 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. 42.- 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. 43.-** Podrá procederse 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 el uso de mieles o azúcares no producidas orgánicamente. Se deberán establecer límites de tiempo para tales derogaciones. La alimentación deberá realizarse solamente entre la última cosecha de miel y el comienzo del siguiente periodo de flujo de néctar o ambrosía.

**Art. 44.- Periodo de conversión:** Los productos de la apicultura se pueden vender como producidos orgánicamente 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, el periodo podrá extenderse con la aprobación de la agencia certificadora. Como derogación, cuando no se encuentre disponible cera de abejas producida orgánicamente, cera de otras fuentes que no cumplan con el presente reglamento podrá ser autorizada por la agencia certificadora, con tal que venga del opérculo o de áreas en las que no se hayan usado materiales prohibidos.

**Art. 45.-** No es necesario reemplazar la cera cuando en la colmena no se haya utilizado previamente productos prohibidos.

**Art. 46.- Origen de las abejas:** Las colonias de abejas pueden convertirse a la producción orgánica. Las abejas introducidas deben proveer de unidades de producción orgánica, de estar disponibles.

**Art. 47.-** 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. 48.- 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:

- a) el uso de razas resistentes que se adaptan bien a las condiciones locales;
- b) la renovación periódica de las reinas, de ser necesario;
- c) la limpieza y desinfección periódicas del equipo;
- d) la renovación periódica de la cera de abejas;
- e) la disponibilidad de suficiente polen y miel en las colmenas;
- f) la inspección sistemática de las colmenas para detectar anomalías;
- g) el control sistemático de crías macho en la colmena;
- h) el mover las colmenas enfermas a áreas aisladas, de ser necesario; o
- i) la destrucción de colmenas y materiales contaminados.

**Art. 49.-** Para el control de pestes y enfermedades se permiten el uso de:

- ácido láctico, oxálico y acético
- ácido fórmico
- azufre
- aceites etéricos naturales (por ejemplo mentol, eucaliptol o alcanfor)
- *Bacillus thuringiensis*
- vapor y llama directa

**Art. 50.-** Cuando fallan las medidas preventivas, se podrán utilizar medicamentos veterinarios con tal que:

- a) se de preferencia a tratamientos fitoterapéuticos y homeopáticos, y
- b) si se usan productos medicinales alopáticos sintetizados químicamente, los productos de la apicultura no se deberán vender como orgánicos. Las colmenas tratadas deberán aislarse y pasar por un periodo de conversión de un año. Toda la cera debe reemplazarse con cera que cumpla con el presente reglamento, y
- c) cada tratamiento veterinario debe estar claramente documentado.

**Art. 51.-** La práctica de eliminar las crías machos solo se autoriza para limitar las infestaciones de *Varroa jacobsonii*.

**Art. 52.- Manejo:** El panal de fundación deberá manufacturarse de cera producida orgánicamente.

**Art. 53.-** Se prohíbe la destrucción de las abejas en los panales como método relacionado a la cosecha de productos de la apicultura.

**Art. 54.-** Se prohíbe las mutilaciones, tal como el recortar las alas de las reinas.

**Art. 55.-** Se prohíbe el uso de repelentes sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.

**Art. 56.-** 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. 57.-** 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. 58.- Mantenimiento de registros:** El operador deberá mantener registros detallados y actualizados. Se deberán mantener mapas indicando la ubicación de todas las colmenas.

## CAPITULO V

### PROCESAMIENTO

**Art. 59.- 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. 60.- Métodos de procesamiento y elaboración.** Los métodos de procesamiento y elaboración deben ser mecánicos, físicos o biológicos (por ejemplo, fermentación o ahumado), y reducirse al mínimo el empleo de ingredientes no agrícolas y aditivos como los enumerados en las listas oficiales de sustancias permitidas en la agricultura orgánica.

Se permitirán las siguientes prácticas:

1. Almacenamiento bajo atmósferas controladas (dióxido de carbono o nitrógeno), con las medidas de seguridad apropiadas;
2. Tratamientos con agua caliente, aire caliente o tratamientos por vapor para retardar la descomposición por microorganismos;
3. Secado natural o con aire forzado;
4. Uso de ceras o recubrimientos comestibles;
5. Enfriamiento;
6. Lavado en agua potable.

**Art. 61.-** En caso de que también se transformaran, envasaran o almacenaran en la misma unidad productos provenientes de la agricultura convencional:

1. La unidad deberá disponer de locales separados para el almacenamiento, antes y después de las operaciones de los productos;
2. Deberán adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar que puedan mezclarse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento;
3. Los productos no empacados deberán estar claramente identificados como orgánicos y ubicados aparte de los no orgánicos;
4. Un producto elaborado bajo las normas del presente reglamento no puede tener un mismo ingrediente obtenido orgánicamente y de forma convencional;
5. En caso de alquilarse servicios para el procesamiento de un producto, la inspección puede ser solicitada por el operador quien debe demostrar, en coordinación con los encargados de la planta alquilada, la separación física y temporal en planta durante todo el flujo del producto; así como también la señalización adecuada y registros del flujo identificando a los productos orgánicos. Además, deberán tener un contrato que demuestre que el dueño de la planta conoce de que la producción procesada es orgánica;
6. Garantizar el libre acceso al personal de la agencia certificadora.

**Art. 62.- Procesamiento paralelo.** Se permite el procesamiento paralelo únicamente cuando el operador sea capaz de demostrar física y documentadamente a la agencia certificadora mediante un registro, la separación del producto convencional y orgánico conforme a lo establecido en la presente reglamentación.

**Art. 63.-** 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.

## **CAPITULO VI**

### **ETIQUETADO**

**Art. 64.-** 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. 65.-** Los productos para exportación se podrán etiquetar de acuerdo con los requisitos de etiquetado exigidos por el país receptor o del comprador del contrato y de la autoridad de control del país, avalizados por el certificado otorgado por la agencia certificadora que certificó la operación de producción o de manejo orgánico, que produjo o manejó el producto terminado.

**Art. 66.-** Los productos que solamente consistan de ingredientes silvestres certificados deben ser claramente etiquetados como “silvestre” o “natural”.

**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 lo que se refiere al periodo de transición;
- 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;
- 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.-** 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.
- En el frente de la etiqueta se puede utilizar la palabra “orgánico”, cuando el 95 al 99 % de los ingredientes sean orgánicos y el restante 1 – 5 % sean ingredientes no orgánicos permitidos conforme al anexo correspondiente. La etiqueta debe contener la identificación de la agencia certificadora.
- Si el porcentaje de ingredientes orgánicos es menor del 94 %, la palabra “orgánico” debe ir solamente en la lista de ingredientes del producto, identificando los que sean orgánicos. No puede utilizarse el término “orgánico” en el frente de la etiqueta. La etiqueta no debe contener la identificación de la agencia certificadora.

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 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.-** Los productos procesados que vayan a etiquetarse o identificarse como producto orgánico o en transición no podrán incluir productos contaminados con metales pesados y o plaguicidas, así como con sulfitos, nitratos o nitritos. Los colorantes, preservantes y saborizantes sintéticos quedan también excluidos. El agua que se utilice en el sistema deberá ser potable y preferiblemente sin tratamiento químico.

## **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 almacenen 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 transporte o 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;
- 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.

## **CAPÍTULO VIII**

### **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.

#### **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;

- b. Requerir que el producto se etiquete de acuerdo con los requisitos de etiquetado del presente reglamento, en caso que las exigencias fueran diferentes.

**Art. 83.-** Los productos orgánicos se importarán en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una identificación del exportador y otras marcas y números que permitan identificar el lote con su certificado de transacción y que facilite la aplicación del Sistema Nacional de Control.

**Art. 84.-** Cuando los productos orgánicos importados se depositen en instalaciones de almacenamiento donde también se transformen, envasen o almacenen otros productos agropecuarios no orgánicos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

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

## **CAPÍTULO IX**

### **ACREDITACION Y CONTROL**

**Art. 85.-** El Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) es la autoridad nacional de aplicación, competente para las actividades de control del proceso de la producción orgánica, comercialización, recepción de denuncias y seguimiento en caso de fraude.

#### **9.1 ACREDITACION**

**Art. 86.-** El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), en coordinación con el SESA, acreditará a las agencias de certificación nacionales e internacionales de productos orgánicos y laboratorios de ensayos, que efectúen sus actividades en el país con la finalidad de evaluar su competencia técnica bajo principios y prácticas internacionales.

En el caso de que las agencias de certificación extranjeras cuenten con una acreditación por parte de un organismo de acreditación extranjero reconocido internacionalmente, el OAE efectuará el respectivo reconocimiento, para de esta forma facilitar la actuación de dichos organismos en territorio nacional.

Las entidades de certificación y laboratorios deberán cumplir con las guías y normas ISO respectivas o normas internacionales equivalentes, de la siguiente manera:

- a. Organismos de Certificación de Productos: Guía ISO 65  
b. Laboratorios de ensayo: ISO/IEC 17025  
c. Inspectores:

**Art. 87.-** Los inspectores, en forma independiente, podrán acreditarse directamente ante el OAE, o a través de la agencia certificadora que contrate sus servicios.

**Art. 88.-** La tasa de acreditación será fijada por el OAE, de conformidad con sus propias políticas y parámetros en materia de acreditación, que a su vez están amparadas en los criterios del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (MNAC), pero siempre considerando las particularidades del mercado de servicios de certificación orgánica en el Ecuador, a fin de que dichas tasas no se conviertan en barreras a la entrada ni perjudiquen de manera colateral a los operadores.

**Art. 89.-** La acreditación será indefinida y sujeta a las políticas de auditoría y evaluación establecidos por el OAE.

## **9.2 CONTROL**

**Art. 90.-** Todo operador que produzca, elabore o importe de otro país algún producto orgánico, con vistas a su comercialización deberá:

- a. Inscribirse en los registros del SESA;
- b. Obtener la certificación orgánica.

**Art. 91.-** El SESA será la autoridad nacional competente responsable del control de la inspección y certificación, importación y exportación, de acuerdo con las disposiciones contenidas en el presente reglamento, y tendrá las siguientes funciones:

- a. Implementar el Sistema Nacional de Control (SNC);
- b. Llevar el Registro Nacional de agencias certificadoras e inspectores orgánicos acreditados, fincas orgánicas y en transición, establecimientos de procesamiento y comercialización de productos orgánicos;
- c. Establecer un sistema de supervisión periódico a todas aquellas personas naturales o jurídicas que intervengan en el proceso de producción, elaboración, mercadeo y certificación de productos agrícolas de origen orgánico;
- d. Evaluar la equivalencia técnica de la reglamentación utilizada en los países de los cuales se pretenda importar productos e insumos orgánicos;
- e. Poner a disposición de los interesados un directorio con los nombres y direcciones de los operadores que estén registrados por el órgano de control, así como fecha de certificación y ente que lo certifica;
- f. Emitir informes técnicos o de auditoría;
- g. Mantener informado al Comité Nacional de Agricultura Orgánica de todas las acciones tomadas.
- h. Controlar que no se genere conflicto de intereses entre las actividades de certificación y asesoramiento por parte de las agencias certificadoras.
- i. Controlar que todas las agencias certificadoras que operan en el país, estén debidamente acreditadas.

**Art. 92.-** Todo proceso productivo, o de elaboración en instalaciones dedicadas a la producción o comercialización de productos orgánicos en el país, para ser reconocido como tal, debe ser certificado por una agencia certificadora debidamente registrada y acreditada de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.

**Art. 93.-** 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 participación en empresas que persigan los fines descritos.

**Art. 94.-** De los requisitos comunes para el registro:

- a. Nombre completo de la persona jurídica o natural que solicita el registro;
- b. Descripción de la actividad a la que se dedica: producción, industrialización, comercialización, certificación o inspección;
- c. Fotocopia de la cédula de identidad o personería jurídica;
- d. Dirección exacta de la persona jurídica o natural, o de su representante legal, dirección postal, número de teléfono y facsímil;
- e. Lugar para recibir notificaciones: nombre, dirección, dirección postal, número de teléfono y facsímil;
- f. En el caso de persona jurídica: dirección domiciliaria y postal, número de teléfono y facsímil, del representante legal de la empresa;
- g. Copia del pago al SESA del registro;
- h. En el caso de agencias certificadoras, la acreditación previa ante el OAE.

**Art. 95.-** En el caso de los inspectores, el registro se hace a través de las certificadoras, las mismas que deberán reportar al SESA; o, a través de la inscripción directa en el registro del SESA.

**Art. 96.-** Para efectos de control, el SESA tomará las medidas necesarias para:

- a. Supervisar y evaluar que las inspecciones realizadas por el inspector sean objetivas;
- b. Auditar a las certificadoras con personal técnico y calificado.
- c. Suspender o retirar el registro del operador, y solicitar al OAE el retiro de la acreditación, a la agencia certificadora cuando no cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento y la legislación vigente;
- d. Dar seguimiento a las denuncias de toda persona natural o jurídica;
- e. Remitir a la justicia ecuatoriana los casos que ameriten ser juzgados por ella; y
- f. Fijar las sanciones para los actores que incumplan con lo establecido en el presente reglamento y legislaciones conexas.

**Art. 97.-** Las personas naturales o jurídicas registradas en el SESA quedan obligadas al cumplimiento de las disposiciones de este reglamento y demás disposiciones legales pertinentes.

**Art. 98.-** El SESA realizará auditorias técnicas a las diferentes agencias certificadoras aplicando el procedimiento y formato oficial para el efecto.

El informe de auditoria debe tener el siguiente contenido mínimo, siempre orientándose a los manuales existentes:

1. Nombres del personal encargado de las auditorias;
2. Datos generales de las agencias certificadoras auditadas;
3. Nombres del personal contactado;
4. Agenda de trabajo;
5. Documentos de referencia;
6. Identificación clara del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y sus respectivas conclusiones;
7. Presentación de las acciones correctivas a las partes auditadas a los 30 días calendarios;
8. A los 60 días calendario, concluir con las acciones correctivas. De no satisfacerse en este plazo, tendrán que reiniciar el trámite;
9. Toda esta información deberá ser remitida al CNAO en un plazo no mayor de 10 días.
10. Documento firmado de confidencialidad de la información obtenida.

**Art. 99.-** Las agencias certificadoras tienen que presentar sus procedimientos de inspección para los diferentes niveles.

Tienen que disponer, además, de procedimientos de certificación claramente detallados, documentados en su Manual de Garantía de Calidad, el mismo que debe estar a disposición de la autoridad nacional de aplicación, el SESA, par efectos de comprobación y seguimiento.

## **CAPÍTULO X**

### **INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Art. 100.-** El SESA, en su calidad de autoridad nacional de aplicación, es el organismo competente para determinar las infracciones y establecer las sanciones correspondientes, conforme al Decreto Ejecutivo 3609, publicado en el Registro Oficial del 20 de marzo del 2003, Edición Especial Nr 1, el presente reglamento y otras legislaciones pertinentes. Las infracciones y sanciones quedarán tipificadas en el Sistema Nacional de Control.

## **CAPÍTULO XI**

### **DEL COMITÉ NACIONAL DE AGRICULTURA ORGÁNICA Y LA SECRETARIA TÉCNICA PERMANENTE**

**Art. 101.-** 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. 102.-** El Comité Nacional de Agricultura Orgánica es un organismo independiente con carácter de órgano asesor y proponente de la formulación de políticas inherentes a esta actividad, coadyuvando al desarrollo de la agricultura orgánica en el país.

**Art. 103.-** Dicho comité deberá establecer su reglamento interno de funcionamiento, acorde con las funciones descritas en el Decreto Ejecutivo No. 3609.

**Art. 104.-** La Secretaría Técnica Permanente, igualmente establecerá su reglamento interno de funcionamiento en concordancia con las funciones a ella encomendada. La sede de esta Secretaría estará ubicada en el Ministerio de Agricultura y Ganadería – Dirección de Investigación, Transferencia de Tecnología y Extensión – DITTE, quien ejerce la dirección.

**Dado en Quito, a 25 de julio de 2003**

**(firmado en el original)**

**Dr. Luis Macas A.**

**MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**MCH/EQ**

## ANEXOS

- Anexo 1. Sustancias permitidas para la producción de alimentos orgánicos (GL 32 – 1999, Rev. 1 – 2001 – Codex Alimentarius)
- Anexo 2. Ingredientes de origen no agrícola y Coadyuvantes de elaboración que pueden ser empleados para la elaboración / Preparación de los productos de origen agrícola (GL 32 – 1999, Rev. 1 – 2001 – Codex Alimentarius)
- Anexo 3. Productos autorizados para uso en medicina animal

### Anexo 1

#### **Sustancias permitidas para la producción de alimentos orgánicos**

##### 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.
2. Las condiciones para el uso de ciertas sustancias contenidas en las listas siguientes podrán ser especificadas por la agencia certificadora, por ejemplo volumen, frecuencia de aplicación, finalidad específica, etc.
3. Cuando se requieran sustancias para la producción primaria, éstas deberán emplearse con cuidado y sabiendo que incluso las sustancias permitidas pueden usarse en forma errónea, con el riesgo de que alteren el ecosistema del suelo o de la unidad productiva.

#### **Cuadro 1: Sustancias que pueden emplearse como fertilizantes y acondicionadores del suelo**

Sustancia	Descripción: Requisitos de composición y condiciones de uso
Estiércol de establo y avícola	Necesidad reconocida por la agencia certificadora, si no procede de sistemas de producción orgánica. Fuentes de agricultura industrial no permitidas <sup>1</sup>
Estiércol líquido u orina	Si no procede de fuentes orgánicas, necesidad reconocida por la agencia certificadora. Emplear de preferencia después de fermentación controlada y/o dilución apropiada. Fuente de agricultura industrial no permitidas
Excrementos animales comportados, incluido estiércol avícola	Necesidad reconocida por la agencia certificadora. Fuentes de agricultura industrial no permitidas.

<sup>1</sup> El término "Agricultura Industrial" designan los sistemas de gestión industrial que dependen considerablemente de insumos veterinarios y piensos no permitidos en la agricultura orgánica.

Estiércol de establo y estiércol avícola deshidratados	Necesidad reconocida por la agencia certificadora. Fuentes de agricultura industrial no permitidas.
Guano	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Paja	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Compostes de sustratos agotados procedentes del cultivo de hongos y la vermicultura	Necesidad reconocida por la agencia certificadora. La composición inicial del sustrato debe limitarse a los productos incluidos en esta lista.
Compostes de desechos domésticos orgánicos	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Compostes procedentes de residuos vegetales	-
Productos animales elaborados procedentes de mataderos e industrias pesqueras	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Subproductos de industrias alimentarias y textiles	No tratados con aditivos sintéticos. Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Algas marinas y sus derivados	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Aserrín, cortezas de árbol y desechos de madera	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Cenizas de madera	-
Roca de fosfato natural	Necesidad reconocida por la agencia certificadora. El cadmio no deberá exceder de 90 mg/Kg P205.
Escoria básica	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Potasa mineral, sales de potasio de extracción mineral (por ejemplo cainita, sylvinita)	Menos de 60 % de cloro
Sulfato de potasa (por ejemplo patenkali)	Obtenido por procedimientos físicos pero no enriquecido mediante procesos químicos para aumentar su solubilidad. Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Carbonato de calcio de origen natural (por ejemplo creta, marga, maerl, piedra caliza, creta fosfato)	-
Roca de magnesio	-
Roca calcárea de magnesio	-
Sales de Epsom (sulfato de magnesio)	-
Yeso (Sulfato de calcio)	-
Vinaza y sus extractos	Vinaza amónica excluida
Cloruro sódico	Sólo de sal mineral
Fosfato cálcico de aluminio	Máximo 90 mg/Kg P205
Oligoelementos (por ejemplo borón, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, zinc)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Azufre	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.

Polvo de piedra	-
Arcilla (por ejemplo bentonita, perlita, ceolita)	-
Organismos biológicos naturales (por ejemplo gusanos)	-
Vermiculita	-
Turba	Excluidos los aditivos sintéticos; permitida para semilla, macetas y compostes modulares. Otros usos, según lo admita la agencia certificadora.
Humus de gusanos e insectos	-
Ceolitas	-
Carbón vegetal	-
Cloruro de cal	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Excrementos humanos	Necesidad reconocida por la agencia certificadora. De ser posible, aireados o compostados. No aplicables a cultivos para consumo humano.
Subproductos de la industria azucarera (por ejemplo linaza)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Subproductos de las palmas oleaginosas, del coco y del cacao (incluyendo los racimos de cáscaras de frutas, efluentes de la producción de aceite de palma (pomo), turba de cacao y las vainas vacías del cacao)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Subproductos de industrias que elaboran ingredientes procedentes de agricultura orgánica	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.

## Cuadro 2: Sustancias para el control de plagas y enfermedades de las plantas

Sustancia	Descripción; requisitos de composición; condiciones de uso
1. Vegetales y animales	
Preparaciones a base de piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , que posiblemente contiene una sustancia sinérgica	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Preparaciones de rotenona obtenidas de <i>Derris elliptica</i> , <i>Lonchocarpus</i> , <i>Thephrosia</i> spp.	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Preparaciones de <i>Quassia amara</i>	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Preparaciones de <i>Ryania speciosa</i>	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Preparaciones a base de Neem (Azadirachtin) obtenidas de <i>Azadirachta indica</i>	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Propóleos	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Aceites vegetales y animales	-

Algas marinas, sus harinas, extractos, sales marinas y agua salada	No tratadas químicamente
Gelatina	-
Lecitina	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Caseína	-
Acidos naturales (por ejemplo vinagre)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Producto de la fermentación de <i>Aspergillus</i>	-
Extracto de hongos (hongo Shiitake)	-
Extracto de Chlorella	-
Preparados naturales de plantas, excluido el tabaco	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Infusión de tabaco (excepto nicotina pura)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
<b>2. Minerales</b>	
Compuestos inorgánicos (Mezcla de Burdeos, hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre)	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Mezcla de Burgundy	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Sales de cobre	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Azufre	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Polvos minerales (polvo de piedra, silicatos)	-
Tierra diatomácea	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Silicatos, arcilla (Bentonita)	-
Silicato de sodio	-
Bicarbonato de sodio	-
Permanganato de potasio	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Aceite de parafina	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
<b>3. Microorganismos utilizados para el control biológico de plagas</b>	
Microorganismos (bacterias, virus, hongos), por ejemplo <i>Bacillus thuringiensis</i> , virus Granulosis, etc.	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
<b>4. Otros</b>	
Dióxido de carbono y gas de nitrógeno	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Jabón de potasio (jabón blando)	-
Alcohol etílico	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
Preparados homeopáticos y ayurvédicos	-
Preparaciones de hierbas y biodinámicas	-
Insectos machos esterilizados	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
<b>5. Trampas</b>	
Preparados de feromona	-

Preparaciones basadas en metaldehídos que contengan un repelente para las especies de animales mayores, siempre y cuando se apliquen en trampas.	Necesidad reconocida por la agencia certificadora.
--	--

Anexo 2.

**Ingredientes de origen no agrícola y Coadyuvantes 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	Acido láctico	Productos vegetales fermentados
290	Dióxido de carbono	-
296	Acido málico	-
300	Acido ascórbico	Si no está disponible en forma natural
306	Tocoferoles, concentrados naturales mezclados	-
322	Lecitina	Obtenida sin emplear blanqueadores, disolventes orgánicos
330	Acido cítrico	Productos de frutas y hortalizas
335	Tartrato de sodio	Pastelería / confitería
336	Tartrato potásico	Cereales / pastelería / confitería
341i	Monofosfato de calcio	Solo como gasificante de la harina
400	Acido algínico	-
401	Alginato sódico	-
402	Alginato potásico	-
406	Agar	-
407	Carragaenina	-
410	Goma de algarrobo	-
412	Goma de guar	-
413	Goma de tragacanto	-
414	Goma arábica	Leche, grasa y productos de confitería
415	Goma Xantan	Productos grasos, frutas y hortalizas, pasteles y galletas, ensaladas
416	Goma Baraya	-
440	Pectinas	-
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	Producto 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	Acido 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 confitería
440	Pectina (no modificada)	Productos lácteos
509	Cloruro de calcio	Productos lácteos / productos cárnicos
938	Argón	-

941	Nitrógeno	-
948	Oxígeno	-

**Cuadro 2: Coadyuvantes 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
Acido tánico	Agente de filtración
Albúmina de clara de huevo	-
Caseína	-
Gelatina	-
Colopez	-
Aceites vegetales	Agentes engrasadores o liberadores
Dióxido de silicio	Gel o solución coloidal
Carbón activado	-
Talco	-
Bentonita	-
Caolina	-
Tierra diatomácea	-
Perlita	-
Cáscaras de avellana	-
Cera de abeja	Agente liberador
Cera de carnauba	Agente liberador
Acido 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
Acido 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
Acido cítrico	Ajuste del pH

**Preparaciones 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
Acido láctico	Productos lácteos; agente de coagulación; regulador del pH del baño de sal para el queso
Carbonato de sodio	Productos lácteos: sustancia neutralizante.
Agua	-

### Anexo 3

#### **Productos autorizados para uso en medicina animal**

##### 1. Lucha contra parásitos

###### 1.1 Reglas generales

- a. Acción sobre el medio externo: rotación de pasturas, desinfección de los comederos.
- b. 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 coproparasitológicos 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 (autonosodes), Nosodes, Fitoterapia, Introducción de parásitos atenuados estériles, únicamente si evita la quimioterapia.

Sulfato de sodio, sulfato de cobre al 1 %

Antiparasitarios químicos de síntesis aprobado 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: Piretro, 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: Organofosforados, 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 los tiempos de faena o venta de leche.

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

##### 1.3 Epoca 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.