

RESOLUCIÓN No.

0173

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO –AGROCALIDAD

Considerando:

Que, La Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13 establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.

Que, La Constitución de la República del Ecuador en el artículo 73 establece que el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional;

Que, La Constitución de la República del Ecuador en el Artículo 281 numeral 13 establece que La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, La Constitución de la República del Ecuador en el Artículo 397 numeral 3 establece que el Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, La Constitución de la República del Ecuador en el artículo 413 establece que el Estado promoverá la eficiencia energética, el desarrollo y uso de prácticas y tecnologías ambientalmente limpias y sanas, así como de energías renovables, diversificadas, de bajo impacto y que no pongan en riesgo la soberanía alimentaria, el equilibrio ecológico de los ecosistemas ni el derecho al agua;

Que, el Artículo 4 (cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, de 11 de junio de 1998 publicada en el Registro Oficial No. 23 del 10 de septiembre de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA" dispone que el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisión;

Que, el Artículo 5 (cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, de 11 de junio del 1998, publicada en el Registro Oficial No. 23 del 10 de septiembre de 1998, referente a la



“NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA” señala que la Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo país, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional;

Que, el Artículo 8 (cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, de 11 de junio de 1998, publicada en el Registro Oficial No. 23 del 10 de septiembre de 1998, referente a la **“NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”** establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el Artículo 66 (cap.XVI) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, de 11 de junio de 1998, publicada en el Registro Oficial No. 23 del 10 de septiembre de 1998, referente a la **“NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”** establece que la Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final;

Que, la Resolución 630 de la CAN (*Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*) señala que, de conformidad con el artículo 70 de la Decisión 436, se debe adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros;

Que, en el Artículo 1 de la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Suplemento de Registro Oficial No. 315 de fecha 16 de abril del 2004, dispone que la formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura se sujetaran a la Constitución de la República del Ecuador, la Ley y su Reglamento;

Que, en el Artículo 1 de la Ley de Sanidad Vegetal publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004 dispone que le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) (hoy AGROCALIDAD) estudiar, prevenir y controlar las plagas, enfermedades y pestes que afectan los cultivos agrícolas;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, se reorganiza al **SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO** transformándolo en **AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD**, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;



Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD N° 113, publicada en el Registro Oficial N° 71, del 20 de febrero del 2009, se expidió la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2012-000730-M, de fecha 20 de agosto de 2012, El Director de Inocuidad de los Alimentos solicita la revisión del Proyecto de Resolución Sustitutiva de la Resolución 113, publicada en el Registro Oficial No. 71 del 20 de noviembre de 2009; y,

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE:

EXPEDIR LA SIGUIENTE NORMA COMPLEMENTARIA PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 436 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO, CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA Y CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, DEL COMITÉ TÉCNICO CONSULTIVO, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.- La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente para la aplicación de la presente norma y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP).

Artículo 2.- EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL PLAGUICIDAS.- Es el ente técnico que evalúa los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en base a la Decisión 436 de la CAN, en el ámbito agronómico, ambiental y toxicológico, así como analiza y define varios aspectos que pueden presentarse en relación con el uso y manejo adecuado de los referidos productos, el mismo estará conformado por:

- a. El Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, quien lo presidirá,
- b. Un representante del Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez (MSP/INH "LIP"),
- c. Un representante del Ministerio del Ambiente (MAE),
- d. Actuará como secretario el Coordinador del Subproceso de Registros de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD.



e. Miembros ocasionales (según el tema a tratarse y cuando lo amerite).

El Comité Técnico Nacional Plaguicidas se reunirá una vez al mes, para decidir sobre el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, y extraordinariamente cuando la situación lo amerite.

Artículo 3.- DEL COMITÉ TÉCNICO CONSULTIVO Y DE CAPACITACIÓN.- El Comité Técnico Consultivo y de Capacitación de Plaguicidas es el organismo de carácter consultivo de AGROCALIDAD en acciones derivadas de la aplicación de la Decisión 436 sobre plaguicidas químicos de uso agrícola. El Comité estará constituido por los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, y representantes de las asociaciones de empresas de plaguicidas de uso agrícola y adicionalmente representantes de los centros de investigación agrícola, a pedido expreso de éste o por invitación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, cuando el caso lo amerite.

Artículo 4.- OBJETIVO.- Esta Norma tiene como objetivo fundamental el establecimiento de disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 436 para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la Resolución 630, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 5.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- Conforme a lo previsto en el Artículo 3 de la Decisión 436, la presente normativa se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión.

Artículo 6.- INTERPRETACIÓN.- Para la interpretación y aplicación de la presente Norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 436, de la Resolución 630 y las del ANEXO F del presente instrumento.

Artículo 7.- El dossier o expediente, con la solicitud de registro de plaguicida químico de uso agrícola, una vez aprobada la revisión preliminar, se remitirá a cada uno de los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional Plaguicidas que participan en la evaluación técnica.

Artículo 8.- Si el informe de los tres sectores fuese favorable, se aprobará el registro y AGROCALIDAD realizará el análisis riesgo-beneficio y emitirá el certificado de registro correspondiente.

CAPÍTULO II

DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, COMERCIANTES MINORISTAS Y EMPRESAS DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 9.- AGROCALIDAD mantendrá los registros de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores y empresas de aplicación de plaguicidas para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, mientras que las Coordinaciones Provinciales de AGROCALIDAD mantendrán los registros de los comerciantes minoristas con sus almacenes de expendio y sus bodegas de almacenamiento dentro de su ámbito de competencia, debiendo



informar mensualmente a la oficina central de AGROCALIDAD para que el registro nacional sea actualizado.

Artículo 10.- DEL REGISTRO.- El interesado debe presentar ante AGROCALIDAD la solicitud de registro de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 de la Decisión 436 y en el anexo A del presente instrumento, según corresponda. AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información constante en la solicitud, trámite que se realizará en veinte (20) días hábiles desde su recepción.

Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, AGROCALIDAD hará conocer al interesado las objeciones, quien dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas, salvo que por causas debidamente justificadas, el plazo deba prolongarse. Una vez cumplido el o los términos antes señalados, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

El registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el interesado deberá actualizar los requisitos e información cada cinco (5) años para lo cual se deberá presentar lo establecido en el Art. 11 de la Decisión 436 y Anexo A de la presente Resolución, además el pago correspondiente, según el tarifario vigente.

AGROCALIDAD efectuará inspecciones cuando lo estime conveniente, pudiendo proceder a la cancelación o suspensión del registro con base en los informes técnicos emitidos, en los cuales AGROCALIDAD fundamentará su decisión.

Artículo 11.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y bodegas de plaguicidas están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos y comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el acceso de los funcionarios de AGROCALIDAD, Ministerio Ambiente del Ecuador y Ministerio de Salud Pública a sus instalaciones.

Además, están obligados a suministrar a AGROCALIDAD:

- a. El nombre y la dirección de los asesores técnicos, comerciantes, y vendedores mayoristas y minoristas encargados de la venta y comercialización de los plaguicidas.
- b. Los datos anuales sobre la cantidad de plaguicidas y productos afines fabricados, formulados, importados o exportados, así como la cantidad vendida en el transcurso del año anterior, durante los primeros noventa (90) días del año en curso.

Artículo 12.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y bodegas de plaguicidas están obligados a cumplir con lo previsto en las normas técnicas INEN y otras normativas vigentes para las actividades de transporte, almacenamiento y locales de distribución.

Artículo 13.- Las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución o almacenamiento de plaguicidas deben hacerse sólo en establecimientos que dispongan de medidas de seguridad laboral.

Artículo 14.- DE LAS EMPRESAS DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.- Las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola serán



responsables de daños y perjuicios causados a personas, cultivos y semovientes, o daños ambientales de conformidad con las normas legales correspondientes. Igualmente, deberán contar con la asesoría de un ingeniero agrónomo en libre ejercicio profesional.

Para lograr su inscripción en AGROCALIDAD, las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola deben presentar la correspondiente solicitud acompañando lo establecido en el anexo B de la presente Norma.

Artículo 15.- Las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola estarán obligadas a que sus técnicos, operarios y aplicadores de plaguicidas aprueben en AGROCALIDAD, un examen de conocimientos básicos sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas, en base a lo establecido en el numeral 8 del Anexo B y el Manual de Procedimientos para el Control de la Comercialización de Plaguicidas y Productos afines de Uso Agrícola, luego de lo cual se entregará el respectivo certificado de aprobación.

Artículo 16.- Se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas y productos afines de las categorías I a y I b, extremada y altamente peligrosos. Así como plaguicidas en cuyo resultado de evaluación muestren altos potenciales de contaminación del ambiente y/o a la salud humana. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas. Todas las aplicaciones aéreas deben contar con la prescripción de un ingeniero agrónomo en libre ejercicio profesional.

Artículo 17.- VENTA AL POR MENOR.- Los plaguicidas no podrán ser comercializados al por menor por comerciantes minoristas y bodegas que no cuenten con registro y permiso de funcionamiento de AGROCALIDAD, de manera acorde con la presente Resolución.

Artículo 18.- Todos los locales de expendio de plaguicidas y lugares de almacenamiento, así como las bodegas de las empresas registradas, deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento anual otorgado por AGROCALIDAD, el cual tiene que ser obtenido el primer trimestre de cada año. Y para cuando se establezcan nuevos locales de expendio o lugares de almacenamiento tienen un plazo de tres (3) meses para obtener el permiso. Sus propietarios están obligados a facilitar las inspecciones de rigor por parte de los funcionarios de AGROCALIDAD debidamente identificados.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, los locales de expendio de plaguicidas, lugares de almacenamiento o bodegas de las empresa registradas, deberán contar con las respectivas autorizaciones o permisos otorgados por el Ministerio de Salud Pública (Direcciones Provinciales) o entidades autorizadas por Ministerio del Ambiente Ecuador y/o Direcciones Provinciales del Ministerio del Ambiente del Ecuador en caso de no existir éstas entidades.

AGROCALIDAD llevará un registro actualizado de los locales de expendio, lugares de almacenamiento o bodegas de plaguicidas de todo el país.

Artículo 19.- Se prohíbe comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén registrados, plaguicidas prohibidos, que estén caducados, o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.



De igual manera, está prohibida la comercialización de plaguicidas adulterados y otros cuyos envases se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado y su almacenamiento o manipuleo resulte peligroso.

Artículo 20.- Los productos caducados que han sido retirados de los distribuidores por el titular del registro, pueden ser reformulados previo un análisis realizado en los laboratorios de AGROCALIDAD o de aquellos pertenecientes a la red de laboratorios, en donde se determine que han mantenido sus características en base a lo establecido en las especificaciones de tolerancias aceptables del Manual Técnico Andino.

CAPÍTULO III

DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESAS

Artículo 21.- Un registro nacional de empresa puede ser modificado en los siguientes casos:

a. **Modificación de la información de registro:**

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a AGROCALIDAD máximo en veinte (20) días hábiles desde que sucedió el hecho, para el caso de que la documentación proceda del extranjero, el plazo será de sesenta (60) días hábiles, en caso que lo amerite se realizará una inspección. Adicionalmente se deberá adjuntar el pago de servicios correspondiente.

b. **Adición de actividad, requisitos:**

- Solicitud firmada por el representante legal de la empresa en mención.
- Información correspondiente a la adición de la actividad propuesta.
- Inspección.
- Pago de servicios por concepto de modificación de registro y pago de servicios por concepto de inspección según el tarifario vigente.

CAPÍTULO IV

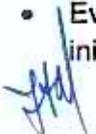
DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 22.- DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS.- Para obtener el registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, el interesado deberá cumplir con lo establecido en la Decisión 436, en la Resolución 630, en la presente Norma; además, el pago de servicios correspondiente a los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional Plaguicidas .

- **Revisión Preliminar.-** En un plazo máximo de quince (15) días hábiles de recibida la solicitud, AGROCALIDAD deberá pronunciarse sobre el cumplimiento de los requisitos, conforme al artículo 21 de la Decisión 436.

El interesado deberá adjuntar una copia del pago del servicio del Instituto Nacional de Higiene (INH "LIP") para el estudio de la parte toxicológica.

- **Evaluación Técnica.-** Luego de efectuada la verificación de los requisitos, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica. Adicionalmente, a través de la secretaría del



Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, enviará la parte correspondiente del expediente al Ministerio del Ambiente Ecuador y al Ministerio de Salud Pública (INH "LIP") para que se emitan dictámenes técnicos en el área de su competencia; éstos serán analizados al interior del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas. Las autoridades que conforman éste Comité tienen un plazo de sesenta (60) días hábiles para emitir el informe técnico correspondiente. Los interesados tienen un plazo de cien (100) días hábiles para salvar objeciones y la Autoridad Nacional Competente, veinte (20) días hábiles para realizar el análisis Riesgo-Beneficio. Si el informe es favorable por parte de AGROCALIDAD y los dos miembros evaluadores, la Autoridad Nacional Competente concederá el registro nacional conforme a lo previsto en el artículo 17 de la Decisión 436, luego de realizar el análisis Riesgo-Beneficio.

El interesado entregará a AGROCALIDAD un expediente completo, además presentará para cada miembro evaluador la parte correspondiente, en forma digital, excepto por documentación legal que debe ser ingresada obligatoriamente en físico. Los requisitos tecnológicos que deben cumplir los expedientes serán establecidos por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas.

AGROCALIDAD, remitirá a cada miembro del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas la parte correspondiente, luego de conformar el grupo de análisis respectivo.

AGROCALIDAD mantendrá una base de datos pública y actualizada de los plaguicidas registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores registrados, empresas de aplicación de plaguicidas químicos, comerciantes minoristas y bodegas, con los datos más relevantes del registro.

De igual manera, la Coordinación de Registro de Insumos para la Agricultura está obligada a enviar la información completa a las Coordinaciones Provinciales del país cada mes.

Artículo 23.- Un registro nacional de un plaguicida puede ser modificado conforme a lo previsto en el artículo 25 de la Decisión 436 y en la Resolución 630, Anexo 1, debiendo además cumplir lo siguiente:

Para el cambio de razón social de la empresa formuladora, fabricante, importadora, exportadora, envasadora y distribuidora será necesario una copia protocolizada de la resolución de la superintendencia de compañías en la cual se aprobó la reforma de estatutos y el cambio de denominación, y la copia certificada de la escritura pública, de la reforma de estatutos y del cambio de denominación, debidamente inscrita en el registro mercantil. Estos cambios deben ser notificados a AGROCALIDAD máximo en ocho (8) días hábiles desde que se ha obtenido todos los documentos habilitantes, para el caso de que la documentación proceda del extranjero, el plazo será de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 24.- En el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola acorde a la Decisión 436, no se registrará ni reevaluará las materias técnicas, ya que éstas son parte del producto formulado.

Artículo 25.- Para fines de ampliación de uso se realizará un (1) ensayo de eficacia por producto para los cultivos con antecedentes de utilización de la molécula en el país. En los cultivos en



donde no existan antecedentes de utilización de las moléculas, se requerirán dos (2) ensayos de eficacia por producto para ampliación de uso.

Artículo 26.- El cambio de nombre comercial del producto antes de emitir el certificado de registro podrá ser sujeto a modificación, previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de AGROCALIDAD como Autoridad Nacional Competente; por otro lado, el interesado podrá solicitar por una sola vez el cambio de nombre comercial hasta la emisión del certificado de registro del producto.

Se admitirá la utilización de un nombre comercial de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de 3 años, siempre que sea para la misma clase de uso.

Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de revaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.

Los nombres comerciales de los productos cancelados por análisis de molécula no se podrán volver a utilizar en ningún caso.

Artículo 27.- En el caso de no disponer de LMR's para cultivo/ingrediente activo, en el Codex Alimentarius, se adoptarán los establecidos por la EPA, Unión Europea, Japón u otras fuentes oficiales. Para aquellos productos donde no exista ésta información, se tomarán en cuenta los sugeridos por el fabricante o formulador, quienes deberán obtenerlos acorde con las consideraciones establecidas en la sección 4: Residuos de plaguicidas del Manual Técnico Andino.

Artículo 28.- Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con otros productos, que sean similares o que utilicen prefijos o sufijos tales como "súper", "extra", "eco", "plus" "bio" que correspondan sólo al nombre genérico como tal y que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o inocuidad, que hayan sido utilizados por otras empresas, además el tipo de formulación incluido en el nombre comercial del producto.

Artículo 29.- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos veterinarios, de uso y consumo humano, además, en el proceso de revaluación se aceptará un solo nombre comercial por registro de producto.

Artículo 30.- DEL REGISTRO DE PRODUCTOS SIMILARES A UNO YA REGISTRADO.- Se permitirá el registro de hasta tres productos con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante.

Se permitirá el registro de productos similares a uno ya registrado, según la categoría toxicológica del mismo, en base a la siguiente consideración:



Categoría toxicológica	Número de nuevos registros
I a y I b	0
II	2
III	4

Además, se consentirá el apoyo en la información técnica del dossier de un producto ya registrado cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar la siguiente información adicional, en tanto en cuanto el Manual Técnico Andino la defina:

- Solicitud de registro.
- Declaración juramentada otorgada ante notario público indicando que la información técnica del producto ya registrado es igual y constituye el soporte para el registro del nuevo producto con la misma formulación y distinto nombre comercial.
- Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
- Etiqueta y Hoja Informativa de una de las presentaciones declaradas.
- Certificado de análisis del ingrediente activo, indicando las impurezas (ya presentado inicialmente).
- Certificado de análisis y composición del producto formulado.

El registro del producto bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del producto registrado que sirvió de apoyo, y con los usos que éste tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

Artículo 31.- Las empresas interesadas en obtener el nuevo registro deberán cancelar el pago de servicios correspondientes en cada uno de los Ministerios. Las autoridades tendrán un plazo de 40 días hábiles para la expedición del registro.

Artículo 32.- La Autoridad Nacional Competente a solicitud del titular de un plaguicida químico de uso agrícola registrado, emitirá certificado de libre venta o exportabilidad conforme a los requisitos y formatos del Anexo G de la presente Resolución; el cual tendrá una vigencia de 6 meses.

Artículo 33.- Para la selección del sitio de ejecución para pruebas de eficacia, el interesado especificará únicamente hasta el nivel de provincia del lugar de ensayo. En el caso de que la prueba de eficacia deba ejecutarse en dos sitios diferentes, estos deberán presentar características agronómicas diferentes.

Artículo 34.- En el proceso de ejecución de ensayos de eficacia, cuando no se cuente con la identificación de la plaga a nivel de género y especie, se deberá identificar la misma en un laboratorio oficial dentro del país o fuera de él, para lo cual la muestra deberá ser tomada conjuntamente con el supervisor del ensayo, y deberá permanecer en custodia de éste, hasta que sea remitida al laboratorio en presencia de un técnico de AGROCALIDAD, en base a los procedimientos establecidos por vigilancia fitosanitaria y formularios que identifiquen a la muestra.

Artículo 35.- En el caso de los ensayos de eficacia cuya vigencia venció durante el proceso de registro por motivos imputables a la empresa, se emitirá el certificado correspondiente, con la condición que la empresa repita los mismos a fin de validar los resultados inicialmente obtenidos.



CAPÍTULO V

OBLIGACIONES DEL TITULAR

Artículo 36.- El titular de un registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, sea persona natural o jurídica, tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Capacitar a los usuarios, con la finalidad de colaborar con la salud y la seguridad del personal que participe en cualquier forma en el manejo de plaguicidas de uso agrícola. El titular del registro deberá presentar un informe anual de las capacitaciones realizadas, en base a lo propuesto en el expediente de registro del producto, durante el primer trimestre del año siguiente a la actividad; se deberá hacer énfasis en las provincias de mayor demanda del producto.
- b. Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del plaguicida registrado.
- c. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia. El titular del registro deberá presentar un informe anual del seguimiento realizado a sus productos, durante el primer trimestre del año siguiente a la actividad.
- d. Retirar del mercado aquellos plaguicidas que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente.
- e. Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados para obtener el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.
- f. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 23 de la Decisión 436.
- g. El titular del registro de un plaguicida químico de uso agrícola está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.
- h. Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminados por plaguicidas.

CAPÍTULO VI

DE LA VIGENCIA, MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 37.- AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, previo el informe del Comité Técnico Nacional Plaguicidas, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos y el análisis riesgo-beneficio, de acuerdo con los artículos 27 y 28 de la Decisión 436.

La suspensión, restricción o cancelación puede realizarse a través de una solicitud de la autoridad de Salud y/o Ambiente debidamente fundamentada en criterios técnico-científicos expuestos en los informes respectivos, a fin de que el Comité Técnico Nacional Plaguicidas proceda a la revisión y posible cancelación de una molécula.



Artículo 38.- AGROCALIDAD, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Ambiente del Ecuador y de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Decisión 436, efectuará un seguimiento a los productos registrados durante su ciclo de vida, sobre la base de programas de monitoreo y vigilancia post-registro y adoptará las decisiones que correspondan, según la legislación vigente.

Artículo 39.- En atención a lo establecido en el artículo 26 de la Decisión 436, el titular de un registro que ha sido suspendido, restringido o cancelado por AGROCALIDAD podrá interponer los recursos independientemente de las acciones civiles o penales o de otra índole a que hubiere lugar.

Artículo 40.- Se autorizará la adición de fabricante de materias técnicas para las importaciones con la finalidad de formular productos registrados, en base a los requisitos establecidos en el artículo 25 de la Decisión 436.

CAPÍTULO VII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 41.- Además de cumplir con lo establecido en la Decisión 436, en la Resolución 630, en las Normas INEN y en las normas internacionales aplicables para el efecto, el titular del registro tiene la obligación de entregar a quien adquiere y utiliza plaguicidas información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los plaguicidas, de manera que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable del producto.

Artículo 42.- Se prohíbe el fraccionamiento no autorizado de plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 43.- Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, a excepción de los cambios de forma, siempre y cuando los mismos no afecten el formato establecido en el Manual Técnico Andino, los cuales deben ser notificados a AGROCALIDAD.

Artículo 44.- La etiqueta aprobada por el Comité Técnico Nacional Plaguicidas, será utilizada en los controles de la comercialización, la misma que será entregada al titular del registro, con sello de responsabilidad de AGROCALIDAD de manera conjunta al certificado de registro. En caso de modificación de la etiqueta, AGROCALIDAD emitirá una nueva etiqueta sellada.

Artículo 45.- El plazo establecido para el cambio de etiquetas es de 180 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación, para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro emitido por AGROCALIDAD. Así como se eliminen los otros nombres comerciales y los usos que no cuentan con los respaldos de las pruebas de eficacia.



CAPÍTULO VIII

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 46.- AGROCALIDAD realizará con su Laboratorio analítico oficial, análisis para:

- a. Controlar la calidad de los plaguicidas en pre y post-registro,
- b. Determinar los niveles de residuos de plaguicidas en cultivos.

En caso de ser necesario, se trabajará con Laboratorios debidamente Acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE) y Reconocidos por AGROCALIDAD.

Se llevará un registro y control de la Red de Laboratorios que son Reconocidos por AGROCALIDAD, conforme lo establecido en la Resolución 066, suscrito en el Registro Oficial No 494 del 19 de julio de 2011.

CAPÍTULO IX

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS.-

Artículo 47.- AGROCALIDAD aprobará los protocolos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de eficacia. Estos deben estar de acuerdo con los protocolos patrones contenidos en la Resolución 630. Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidas por AGROCALIDAD para lo cual cumplirán con lo previsto en el Anexo D de esta Norma.

Tanto en el protocolo de pruebas de eficacia como en la muestra que se entregará a los laboratorios de Tumbaco para el análisis correspondiente, deberá constar el número del lote de formulación del plaguicida, el que para ambos casos debe ser el mismo.

Artículo 48.- Se deberá entregar a los laboratorios de Tumbaco la cantidad necesaria de producto terminado para realizar análisis de control de calidad.

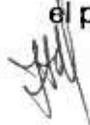
CAPÍTULO X

DE LA REVALUACIÓN DE LOS REGISTROS DE LOS PRODUCTOS

Artículo 49.- Para efectos de revaluación de registros de los productos se realizará un (1) ensayo de eficacia; en caso de requerir otros usos se deberán ejecutar ensayos de eficacia adicionales para ampliación de uso. Para productos con antecedentes de registro, con diez años o más de antigüedad, se puede utilizar la modalidad de task force (esfuerzo compartido).

Artículo 50.- Se permitirá la importación de productos registrados durante el proceso de revaluación, previa autorización de la solicitud de importación.

Artículo 51.- Una vez revaluado un registro, el titular dispondrá de 180 días calendario para retirar el producto con etiquetas anteriores a las aprobadas bajo normativa andina.



CAPÍTULO XI

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 52.- AGROCALIDAD, es responsable del manejo confidencial de la información de conformidad a lo establecido en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y a la Decisión 436.

Artículo 53.- La información confidencial se entregará en sobre cerrado a la Autoridad Nacional Competente, a la cual tendrán acceso solamente los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, la misma que puede ser revisada por los mencionados miembros previa solicitud durante las reuniones ordinarias del Comité en mención.

CAPÍTULO XII

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POST-REGISTRO

Artículo 54.- Conforme al artículo 64 de la Decisión 436, AGROCALIDAD ejecutará, asesorado por el Comité Técnico Nacional Plaguicidas, programas de seguimiento post-registro, los cuales serán establecidos por AGROCALIDAD de acuerdo con sus prioridades y disponibilidades; éstos son:

- a. Programa de fortalecimiento de destrezas de los oficiales de registro de plaguicidas.
- b. Sistema de fiscalización post-registro de plaguicidas:
 - 1) Programa de control de la calidad de las formulaciones de plaguicidas en el mercado.
 - 2) Programa de control de usos autorizados de plaguicidas.
 - 3) Programa de coordinación e intercambio de información interinstitucional.
 - 4) Programa de gestión de existencias de productos decomisados y disposición final de plaguicidas, sin registro nacional, caducado, obsoleto o cancelado su registro.
 - 5) Programa de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola en base con el plan de manejo ambiental, incluido en el expediente del producto.
 - 6) Programa de control de almacenes de expendio, bodegas y empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras, distribuidoras, y empresas de aplicación de plaguicidas.

Artículo 55.- En cumplimiento de lo establecido en el artículo 66 de la Decisión 436, AGROCALIDAD conformará comisiones en cada provincia, integradas por delegados de la institución, del Ministerio de Salud Pública y del Ministerio del Ambiente del Ecuador, para realizar el control post-registro de los plaguicidas.

Si los funcionarios del Ministerio de Salud Pública y del Ministerio del Ambiente del Ecuador tuvieren conocimiento, en el ejercicio de sus competencias, de alguna infracción a lo establecido en la Decisión 436, están obligados a comunicar a AGROCALIDAD de este hecho y colaborar en la aplicación de las sanciones si el caso lo requiere.

Si el titular de un registro no cumple con los requerimientos exigidos por Ministerio de Salud Pública y Ministerio del Ambiente del Ecuador, en las visitas post-registro, AGROCALIDAD



suspenderá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, previo el informe de las referidas instituciones, debidamente fundamentado en criterios técnicos.

Artículo 56.- Igualmente, AGROCALIDAD verificará la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola, durante todo el ciclo de vida del plaguicida; para ello tomará las muestras del producto en la aduana, puertos, fábricas, formuladoras y lugares de expendio, almacenamiento y transporte. Las muestras serán examinadas en los Laboratorios de AGROCALIDAD o Acreditados/Reconocidos por la Autoridad Nacional Competente (Sólo en caso de que AGROCALIDAD no cuente con los equipos y materiales necesarios).

Artículo 57.- Los plaguicidas de las categorías I a y I b se expenderán únicamente con las restricciones señaladas en la etiqueta y deberán contar con la prescripción y el asesoramiento de un ingeniero agrónomo en libre ejercicio profesional.

Artículo 58.- Para el control de todas las fases del ciclo de vida de los plaguicidas, AGROCALIDAD solicitará el apoyo de la Unidad de Protección del Medio Ambiente de la Policía Nacional y de las Intendencias de Policía, de darse el caso.

Artículo 59.- Para el mejor control del comercio internacional de plaguicidas, AGROCALIDAD contará con el apoyo del “**Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE)**”, para evitar el ingreso al país de plaguicidas que no cumplan con las disposiciones de la Decisión 436, de la Resolución 630, del Convenio de Rotterdam, de Estocolmo y de la presente Norma Complementaria.

Artículo 60.- Es responsabilidad de la persona natural o jurídica que genere desechos peligrosos el cumplir con lo establecido en el Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y especiales del texto unificado de legislación secundaria del Ministerio del Ambiente del Ecuador, del 31 de Agosto del 2011.

Artículo 61.- Para el Control del Post-registro de plaguicidas químicos de uso agrícola AGROCALIDAD se basará en los Manuales respectivos vigentes.

CAPÍTULO XIII

DE LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Artículo 62.- DE LA SOLICITUD PARA IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.- Previo a la importación de plaguicidas el titular del registro deberá presentar la siguiente documentación, exigida por la Autoridad Nacional Competente:

- a. Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b. Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.(3 copias)
<http://www.magap.gob.ec:8080/lpi/f?p=103:101:4428649492890616>
- c. Nota de pedido (3 con firma original).
- d. Factura proforma (3 copias).
- e. Carta original de autorización de importación, emitida por el titular del registro a terceros cuando se requiera.



- f. Comprobante de pago, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.

En la importación de productos formulados la solicitud de importación debe incluir la siguiente información: nombre comercial, ingrediente activo, concentración, tipo de formulación, número de registro, presentación, país de origen, embarcador, proveedor, formulador, importador del producto formulado, información que debe estar registrada previamente en la base de datos de AGROCALIDAD.

Artículo 63.- En los casos de importación de materias técnicas, el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación, que dicha materia técnica se utilizará para la elaboración de un producto formulado registrado, y deberá incluir la siguiente información: nombre, concentración, país de origen, proveedor, embarcador de la materia técnica.; nombre comercial, concentración, tipo de formulación, número de registro del producto formulado.

Artículo 64.- La autorización de la solicitud para importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

Artículo 65.- DE LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA FORMULACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS TERMINADOS PARA EXPORTACIÓN.- Para el caso de importación de ingredientes activos grado técnico para realizar actividades de formulación, envasado, etiquetado, empaque de plaguicidas químicos de uso agrícola, con fines de exportación, para productos no registrados en el país, AGROCALIDAD emitirá la respectiva autorización de importación.

Artículo 66.- Para autorizar importaciones por parte de AGROCALIDAD de ingredientes activos grado técnico de uso agrícola cuyo fin será la formulación de productos que no se comercializarán en el territorio nacional, sino exclusivamente la exportación a terceros países, las empresas deberán cumplir los requisitos descritos a continuación:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, especificando la materia técnica a importar.
- b. Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios <http://www.magap.gob.ec:8080/lpi/f?p=103:101:4428649492890616>
- c. Nota de pedido (original y copia).
- d. Factura proforma (2 copias).
- e. Copia del certificado de registro emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de destino.
- f. Copia del certificado de análisis del ingrediente activo sujeto de importación.
- g. Establecer tiempo para la exportación total del producto a formular.
- h. Declaración que indique la finalidad de la importación a realizar y el compromiso de exportar la totalidad del producto dentro de los plazos establecidos por la autoridad y a no realizar actos u omisiones que configuren infracciones o delitos por el uso indebido o destino del mismo.
- i. Comprobante de pago, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.



Artículo 67.- Todas las empresas que importen materias técnicas para formulación, envasado de productos terminados para exportación, deberán notificar anualmente durante el primer trimestre a la coordinación de registros de insumos agrícolas de AGROCALIDAD, las cantidades de productos que se formularon para la exportación, referentes a las actividades del año anterior.

Artículo 68.- AGROCALIDAD autorizará el permiso de reexportación cuando exista un exceso de stock o por motivo de cancelación de registro de producto/s formulado/s o de materia/s técnica/s, previa solicitud del interesado.

Artículo 69.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias estarán bajo el control directo de AGROCALIDAD, entidad que otorgará la autorización de importación y supervisará en coordinación con el interesado y con el Ministerio del Ambiente del Ecuador, el destino o la disposición final ambientalmente adecuada de las cantidades no utilizadas.

Artículo 70.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.- Para autorizar importaciones de plaguicidas no registrados en el país con fines de investigación por parte del sector público o privado previamente registrados en AGROCALIDAD, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de AGROCALIDAD.
- b. En caso de ensayos experimentales, se presentará el protocolo con fines de investigación y deberá especificar el cultivo y la plaga a ser controlada.

Para el caso de ingredientes activos grado técnico, muestras de productos formulados y estándares analíticos para realizar análisis de laboratorio, AGROCALIDAD emitirá la respectiva autorización de importación con base en lo establecido en la Decisión 436 capítulo V, artículo 14, con excepción del protocolo de ensayo de eficacia.

CAPÍTULO XIV

DE LA PUBLICIDAD

Artículo 71.- PUBLICIDAD.- Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o que induzca a error en la elección de un plaguicida.

Se considera publicidad engañosa la ausencia de etiqueta, etiquetado incorrecto e información que no corresponda al expediente del producto (Ley de consumidor).

Todas las afirmaciones efectuadas en la publicidad deben ser justificadas técnicamente y no deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en la etiqueta aprobada y a los recomendados técnicamente.

La publicidad no debe contener declaraciones relativas a la seguridad tales como: "seguro", "no venenoso", "inocuo", "no tóxico", "compatible" o "ecológico"; además, no deben hacerse comparaciones falsas o equívocas con otros plaguicidas.

Artículo 72.- Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con plaguicidas en cualquier medio de comunicación social expresará el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier



expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra similar de los sectores público o privado.

Artículo 73.- Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos aprobados en la etiqueta por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y/ o AGROCALIDAD.

Artículo 74.- Todo lo que no está expresamente establecido en la presente Resolución se sujetará a lo previsto en la Decisión 436, en la Resolución 630 y en las normas nacionales e internacionales para el registro y control de la comercialización y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 75.- La carta de autorización, solicitada por la Autoridad Nacional Competente que provenga del exterior, para el registro de empresas o plaguicidas de uso agrícola, debe ser presentada en original, debidamente legalizada, apostillada o consularizada, según corresponda.

Artículo 76.- Las pruebas de eficacia que no han sido ejecutadas en los dos años posteriores a la aprobación de su protocolo, por motivos imputables a la empresa, serán dadas de baja por AGROCALIDAD sin opción a devolución de valor alguno del pago por parte la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 77.- Los titulares de registro deberán solicitar el registro de Responsables Técnicos, los cuales se encargarán directamente de las consultas a los Técnicos de Registro de Insumos para la Agricultura en AGROCALIDAD, y deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo E.

El Responsable Técnico será registrado por empresa, mas no por producto o grupo de productos de la empresa.

Para el retiro de la documentación en la ventanilla única, el Responsable Técnico deberá presentar su identificación personal y deberá portar el sello de la empresa.

Cuando la persona natural o jurídica cambie de Responsable Técnico, deberá notificar a AGROCALIDAD dicha situación, en término de cinco días, adjuntando la solicitud de registro de su reemplazo. El registro del responsable técnico saliente quedará cancelado tanto en lo referente a su vinculación con el establecimiento, como a los productos que en él se refieren.

La vigencia del registro del responsable técnico será de dos años.

Artículo 78.- El reglamento de funcionamiento del COMITÉ TECNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS y COMITÉ TECNICO CONSULTIVO Y DE CAPACITACIÓN, será expedido por AGROCALIDAD en un máximo de noventa (90) días hábiles a partir de la publicación de esta norma en el Registro Oficial.

Artículo 79.- AGROCALIDAD establecerá los mecanismos necesarios para desconcentrar la prestación de sus servicios relacionados con la aplicación de la Decisión 436, de la Resolución 630 y de ésta Norma Complementaria, en todo el país, en lo que estime procedente.



0873

Artículo 80.- En caso de que se produzcan modificaciones o adiciones posteriores en la Normativa por parte de la Secretaría General de la CAN, que hagan relación directa con los aspectos estipulados en ésta Resolución, para su aplicación, prevalecerá la Norma Andina.

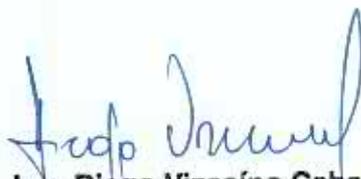
Artículo 81.- Deróguese la Resolución 113 publicada en el Registro Oficial 071 del 20 de noviembre de 2009, sustituyéndose por la presente Resolución.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE,

Dado en Quito a los

11 01 2012



Ing. Diego Vizcaíno Cabezas

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD



ANEXOS

ANEXO A

TRÁMITE DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES Y DISTRIBUIDORES.

Además de las condiciones que establece el Art. 11 de la Decisión 436, los interesados deben presentar los siguientes requisitos:

Solicitud dirigida al Director de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, especificando la actividad que va a desarrollar, con la siguiente información y documentación, que estará sujeta a verificación.

INFORMACIÓN GENERAL:

- Nombramiento del representante legal de la empresa.
- Escritura de constitución de la empresa debidamente registrada.
- Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Copia de la cedula de ciudadanía o pasaporte y de la papeleta de votación en caso de tratarse de personas naturales.
- Especificar si el/los local(es) es (son) propio(s), y adjuntar copia del pago del impuesto predial. Si el/los local(es) es (son) arrendado(s), adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado.
- Copia de la factura que compruebe el pago de las tarifas correspondientes.

INFORMACION ESPECÍFICA PARA:

REGISTRO DE FABRICANTES Y FORMULADORES

A más de cumplir con lo señalado anteriormente, deberán adjuntar:

- Un flujo grama de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos.
- Un documento que describa los sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo con las normas nacional e internacionalmente aceptadas.
- El método de control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes.

REGISTRO DE COMERCIANTES MINORISTAS

Todos quienes se dediquen a la venta al por menor deberán registrarse en AGROCALIDAD, debiendo presentar para ello:

- Copia de cédula de ciudadanía, papeleta de votación y RUC o RISE, en caso de ser persona natural.
- En caso de ser persona jurídica, copias de la escritura de constitución de la empresa debidamente registrada y copia del RUC o del RISE.
- Los comerciantes minoristas de agroquímicos deberán colaborar con las autoridades con programas de manejo de los envases vacíos triple lavados e inutilizados.
- Copia del Certificado otorgado por AGROCALIDAD.



Adicionalmente para obtener el mencionado certificado, los comerciantes minoristas deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Asistir al curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.
- b. Disponer de infraestructura adecuada en cumplimiento de la norma INEN (estanterías de uso único para almacenar los plaguicidas).
- c. Disponer de equipo(s) de protección personal.
- d. Disponer de equipos de seguridad (extintores de incendio, materiales para limpiar derrames y recipientes para recoger los desechos).

ANEXO B

TRÁMITE PARA EL REGISTRO DE LAS EMPRESAS DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Solicitud dirigida al Director de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, especificando la actividad que va a desarrollar, con la siguiente información y documentación, que estará sujeta a verificación.

Si el interesado es una persona jurídica, deberá presentar:

- a. Copia del documento de legalización de su personería jurídica.
- b. Copia del nombramiento de la persona o personas que actúen como representante(s) legal(es) de la compañía.
- c. Copia del RUC o del RISE según corresponda.

Si el interesado es una persona natural, deberá presentar:

- a. Copia de la cédula
- b. Copia de la papeleta de votación
- c. Copia del RUC o del RISE según corresponda.

Para los dos casos indicados se exige:

1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.
2. Ubicación de las instalaciones.
3. Descripción de la infraestructura y equipos que dispone para la aplicación, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos.
4. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces, para la actividad.
5. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.
6. Nombre del representante técnico y copia del título reconocido por la SENESCYT.
7. Copia del permiso de operación, para el caso de empresas aéreo atomizadoras, concedido por la Dirección de Aviación Civil.
8. El personal que realice directamente las actividades de aplicación debe presentar la aprobación de un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de



plaguicidas dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.

9. Pago de servicios correspondiente.

AGROCALIDAD dará a conocer su decisión al interesado, por escrito, dentro del término de treinta (30) días calendario contados a partir de la fecha en que recibió la solicitud y sus anexos completos.

En caso de que la solicitud fuere negada, se indicarán las razones en que se fundamenta la mencionada decisión.

ANEXO C

RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DEL REGISTRO

Todos los empleadores, sean formuladores, fabricantes, importadores, exportadores o distribuidores, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Contratar a operadores que hayan aprobado un curso de capacitación dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD sobre el manejo correcto de plaguicidas, medidas de protección y primeros auxilios, así como medidas de precaución para evitar la contaminación del ambiente.
- b. Proveer de los equipos individuales de protección de acuerdo con la toxicidad del producto que van a manipular, especialmente en bodegas, invernaderos o recintos cerrados, según las normas establecidas por la OMS. Estos equipos de protección serán proporcionados según la categoría toxicológica del producto.

ANEXO D

REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

- a. Solicitud escrita firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
- b. En caso de ser una persona jurídica, presentar una copia del nombramiento del representante legal.
- c. Cédula y papeleta de votación.
- d. Nombre o razón social y dirección del peticionario.
- e. Copia del título reconocido por la SENESCYT.
- f. Copia de la hoja de vida de los técnicos que conducirán la prueba de eficacia.
- g. Certificar al menos un año de experiencia del técnico en el tema para su reconocimiento.
- h. Aprobar un examen de conocimientos en AGROCALIDAD.
- i. Pago de servicios correspondiente

Cumplidos todos los requisitos antes señalados, AGROCALIDAD emitirá en ocho (8) días hábiles el respectivo reconocimiento.



Las personas que obtuvieron el reconocimiento en base a la normativa anterior, deberán actualizar los requisitos establecidos en la presente resolución, dentro de los 60 días hábiles posteriores a su aprobación

ANEXO E

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE RESPONSABLES TÉCNICOS

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD suscrita por el representante legal de la empresa o la persona natural, en la que indique el nombre del "Responsable Técnico".
- b. Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación de la persona designada por la empresa como "Responsable Técnico".
- c. Copia legalizada del título profesional en Ingeniería Agronómica, Ingeniería Química o carreras afines, registrado en el SENESCYT, de la persona designada por la empresa como "Responsable Técnico".
- d. Copia protocolizada del contrato de trabajo registrado en el Ministerio de Relaciones Laborales, o del contrato de servicios profesionales debidamente legalizado, de la persona designada por la empresa como "Responsable Técnico".
- e. Factura del pago de servicios correspondiente en el tarifario.

ANEXO F

DEFINICIONES

COMERCIANTE MINORISTA.- Persona natural o jurídico que realiza la comercialización minorista de los plaguicidas y cuenta con un local o almacén dentro de un ámbito local cuyas ventas anuales no sobrepasan los USD 60.000.

EMPRESA DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS.- Una entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada a la aplicación manual o mecánica, aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

CANTIDAD LIMITADA.- Corresponde a una cantidad de hasta 20 kilos de plaguicida sólido y de hasta 20 litros de plaguicida líquido o la cantidad que el protocolo lo establezca sólo para efectos de investigación.

ENVASADO.- Es la acción de transferir el plaguicida al envase para su distribución en el mercado.

REENVASADO.- Transferencia autorizada de un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase usualmente más pequeño, para la venta subsiguiente.



ANEXO G

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, por parte del representante legal de la empresa.
2. Pago de servicios correspondiente.
3. Copia del registro del producto.

FORMATO DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, certifica que el producto:

INGREDIENTE ACTIVO	CONC. / FORM.	NOMBRE COMERCIAL REGISTRADO	Nº DE REGISTRO AGROCALIDAD

Está registrado con base en los requisitos establecidos en la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones –CAN- (*Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*) y Resolución 630 de la CAN (*Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*), manteniéndose vigente el registro en la actualidad, por tanto es de **Libre Venta en Ecuador**, siendo fabricado por:.....

Director Técnico de Inocuidad de los Alimentos de la Agencia Ecuatoriana de
Aseguramiento de la
Calidad del Agro – AGROCALIDAD

LUGAR Y FECHA EMISION: Quito,

