

~~Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 19 de junio de 2017.~~

~~f.) Dra. Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.~~

~~Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario. Lo certifico en Quito, a 19 de junio de 2017. f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.~~

No. 0069

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
ACUACULTURA Y PESCA**

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

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador 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, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador 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, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador 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 apropiados 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, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador 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, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1449 de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, “se reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria – SESA, 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, Acuacultura y Pesca”;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2017-000074-M, de 01 de marzo de 2017, el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD informa al Ministro Javier Ponce Cevallos que la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha culminado con la actualización técnica de la norma complementaria para facilitar la aplicación del Decreto 3609. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería. (20 de marzo de 2003), Título XXVIII del reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola relativa al registro y control de control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMA COMPLEMENTARIA PARA
FACILITAR LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO
DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES
DE USO AGRÍCOLA, PARA EL REGISTRO
Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL
BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES,
PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y
PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objetivo.- Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; con el fin de asegurar su eficacia y de regular su comercio a nivel nacional.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- El ámbito de las disposiciones establecidas en la presente Resolución complementaria aplica a todos los agentes de control

biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, producidos, desarrollados en Ecuador o importados al país, incluyendo sus componentes activos y sus formulaciones, los cuales se clasifican de la siguiente manera:

1. Agentes de Control Biológico (ACB): Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:

1.1 Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias); bioherbicidas (elaborados a partir de hongos, bacterias y virus); fitoplasmas y rickettsias.

1.2 Parasitoides y depredadores.

1.3 Nemátodos entomopatógenos.

2. Extractos Vegetales (EV): Son extractos obtenidos de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas. Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola, como por ejemplo: extracto de ajo, neem, entre otros.

3. Semioquímicos (SQ): Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:

3.1 Feromonas.

3.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).

4. Preparados Minerales (PM): Son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomáceas extraídas de minas o canteras del territorio nacional; no se obtienen por síntesis química. Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

5. Productos afines de uso agrícola: Para efectos de la presente Resolución complementaria se consideran productos afines a:

5.1. Coadyuvante: Es toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionable, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

5.2. Otros: Sustancias de uso agrícola que mejoren las condiciones de la mezcla con plaguicidas antes de su aplicación, como ejemplo: reguladores de pH.

Artículo 3.- Excepciones del registro y control.- Para efectos de la aplicación de la presente Resolución, se excluyen del registro y control los productos y sub-productos elaborados o formulados a partir de:

1. Organismos vivos que posean una combinación nueva de material genético, incluidos sus derivados (Organismos vivos modificados – OVM).

2. Productos fitosanitarios u agentes de control biológico, obtenidos o multiplicados a partir de tecnologías que hagan uso de ADN recombinante.

3. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.

4. Antibióticos purificados (de origen microbiano o de síntesis química) o moléculas análogas.

5. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.

6. Aceites de origen animal.

7. Inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el crecimiento de las plantas y aquellos que presentan acción simbiótica (biofertilizantes).

8. Para EV: Sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.

9. Para el caso de los SQ: Se excluyen del registro las trampas.

10. Para PM: De síntesis química y los que presenten riesgos para la salud humana.

11. Los EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola que sean catalogados como Extremadamente Tóxico – Ia, Altamente Tóxico – Ib y Moderadamente Tóxico II, por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Así mismo, no se emitirá un Registro Nacional a los aditivos, excipientes, pegantes, difusores, entre otros; los cuales, siempre y cuando formen parte de la formulación y presentación comercial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos

y productos afines de uso agrícola contemplados en esta Resolución complementaria; éstos se registrarán en conjunto con la formulación, siendo estos detallados en el expediente de registro.

CAPÍTULO II

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Artículo 4.- Términos y definiciones.- Para la interpretación y comprensión de la presente Resolución complementaria relativa al registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, se utilizarán los términos y definiciones que presentan en el Anexo No. 1 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

CAPÍTULO III

ACTIVIDADES DE REGISTRO Y CONTROL

Artículo 5.- Actividades de registro.- Para efectos de aplicación de la presente Resolución, entiéndase como actividades de registro de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola las siguientes:

1. Competencia de AGROCALIDAD:

1.1 Permisos de experimentación.

1.2 Producción y formulación (registro de actividad).

1.3 Regulación (registro de producto).

1.4 Evaluación agronómica (ensayo de eficacia agronómica).

1.5 Obtención del Registro (de actividad y el Registro Nacional).

Artículo 6.- Actividades de vigilancia y control oficial

Para efectos de aplicación de la presente Resolución, entiéndase como actividades de vigilancia y control oficial de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola las siguientes:

1. Competencia de AGROCALIDAD:

1.1 Control de calidad oficial post-registro y verificación de la conformidad declarada en el Registro Nacional.

1.2 Vigilancia y control oficial en la producción, formulación y envasado.

1.3 Vigilancia y control oficial en la importación.

1.4 Vigilancia y control oficial en la distribución y comercialización.

1.5 Coordinar con MAE la vigilancia y control oficial del transporte para ACB.

1.6 Coordinar con MAE la vigilancia y control oficial en el uso y aplicación para ACB.

CAPÍTULO IV

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, ENTIDADES NACIONALES CO-RESPONSABLES Y COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, PARA EL REGISTRO Y CONTROL

Artículo 7.- Autoridad Nacional Competente para el registro y control.- AGROCALIDAD, es la autoridad nacional competente para la aplicación de la presente Resolución y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas – CTNP.

Artículo 8.- Comité Técnico Nacional de Plaguicidas

El Comité Técnico Nacional de Plaguicidas – CTNP es el ente técnico que evaluará los expedientes previos al Registro Nacional de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, en base a la presente Resolución, en el ámbito agronómico, en salud y Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA; así mismo, analizará y definirá varios aspectos técnicos que pueden presentarse con relación al uso y manejo adecuado de los referidos productos.

El mismo estará conformado por:

1. El Director Ejecutivo de AGROCALIDAD o su delegado, quién lo presidirá.
2. El Ministro del Ambiente o su delegado
3. El Ministro de Salud Pública o su delegado
4. Actuará como secretario/a el Director/a de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD o su delegado.
5. Miembros ocasionales, según el tema a tratarse y según lo amerite.

Este CTNP será el mismo establecido para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola; el cual se reunirá una vez al mes para decidir sobre el registro de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, y extraordinariamente cuando la situación lo amerite.

Artículo 9.- Comité técnico consultivo

El comité técnico consultivo (CTC) es el ente técnico que evaluará la información presentada por el interesado para la importación de ACB exóticos; el mismo estará conformado por:

1. El Coordinador General de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD o su delegado, quien lo presidirá

2. El Coordinador General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD o su delegado.
3. El Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD o su delegado.
4. Técnicos expertos, según el tema a tratarse.

Este CTC analizará la información ingresada por el interesado para la importación de ACB exóticos, se reunirá de acuerdo a las solicitudes ingresadas existentes, tendrá la potestad de solicitar información o requisitos adicionales según su criterio técnico, para continuar con el proceso.

CAPÍTULO V

Sección I

REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR

Artículo 10.- Obligatoriedad del registro de actividad

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados ante AGROCALIDAD para la realización de sus actividades.

Artículo 11.- Producción para consumo propio

Se salvaguarda el derecho de los agricultores de producir y utilizar para sí mismos, los productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola que necesiten; sin supeditarse a las disposiciones de la presente Resolución respecto al registro y control; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.

Artículo 12.- Procedimiento y requisitos para el registro de actividad

Para efectos de obtención del registro de actividad, los interesados deberán registrarse a través del Sistema GUÍA -Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD, adjuntando la siguiente información:

1. Nombramiento del Representante Legal de la empresa (si es una persona jurídica).
2. Nombre completo y número de la cédula de ciudadanía del titular o propietario del establecimiento de la actividad económica que va a registrar (si es persona natural).
3. Registro Único de Contribuyente – RUC del solicitante, el cual deberá constar la actividad económica referente a productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de plaguicidas o

productos afines de uso agrícola, según corresponda; mismo que será revisado en la página web del Servicio de Rentas internas.

4. Pago del servicio según el tarifario vigente.

5. Aprobación de la visita de inspección.

Artículo 13.- Visita de inspección para el registro de actividad

La Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD, revisará la información y requisitos ingresados en el Sistema GUÍA de AGROCALIDAD y programará la respectiva visita de inspección en conjunto con un técnico delegado de la Coordinación General de Laboratorios. En la visita de inspección de las instalaciones declaradas en el Sistema GUÍA de AGROCALIDAD, se verificará los requisitos establecidos en el Anexo No. 2 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes plazos:

1. Observaciones de tipo documental: Ocho (8) días hábiles.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: Treinta (30) días hábiles.

Si el usuario requiere de tiempo adicional debidamente justificado para salvar las observaciones, se otorgará una prórroga de un periodo de hasta treinta (30) días hábiles, aplica solo para los casos de infraestructura.

Si realizada nuevamente la verificación por parte de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, el interesado incumple o no da respuesta a las observaciones al término de dicho plazo, AGROCALIDAD negará y cancelará la solicitud de trámite, sin perjuicio a que éste pueda presentar una nueva solicitud.

Artículo 14.- Obtención y vigencia del registro de actividad

AGROCALIDAD, otorgará el registro de actividad correspondiente de acuerdo a la emisión del informe técnico favorable. El registro de actividad, tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones de control por parte de AGROCALIDAD, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 15.- Obligatoriedad de obtener el permiso ambiental

Conforme la Normativa Ambiental vigente del país, si las actividades de: producción, formulación, envasado, importación, comercialización y distribución de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, suponen impactos o riesgos ambientales, previo al inicio de operaciones, deben obtener el permiso ambiental correspondiente ante la Autoridad Ambiental competente.

Sección II**MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR****Artículo 16.- Modificación del registro de actividad**

Los registros de actividad podrán ser modificados por solicitud fundamentada de su titular, cuando:

1. Se cambie el domicilio de las plantas de producción, formulación, envasado, oficinas y/o bodegas de almacenamiento, según sea el caso.
2. Se cambie de representante legal.
3. Se cambie la razón o denominación social.
4. Se modifique la actividad.
5. Se cambie el asesor técnico responsable.

Artículo 17.- Solicitud y obtención de modificación del registro de actividad

El titular del registro de actividad deberá presentar al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, de manera sustentada la información correspondiente a las condiciones que se modificaron, respecto a las iniciales que otorgaron el respectivo registro de actividad; conforme a lo establecido en el Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores, a través del Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

Se deberá notificar cada cambio en un periodo de tiempo no mayor a quince (15) días calendario. Para el caso de cambio de representante legal, cambio de razón social y cambio de asesor técnico no se requerirá de visita de inspección.

Para modificar el registro de actividad, se deberá presentar el certificado original de registro de empresa y la siguiente información cuando:

1. Cambie el representante legal: Registro Único de Contribuyente – RUC
2. Cambie la razón o denominación social: Copia protocolizada de la Resolución de la Superintendencia de Compañías en la cual se aprobó la reforma de estatutos y el cambio de denominación, debidamente inscrita en el registro mercantil.
3. Cambie el asesor técnico responsable:
 - 3.1 Número de registro ante el SENESCYT del nuevo asesor técnico.
 - 3.2 Contrato debidamente legalizado entre la empresa con el nuevo asesor técnico.
 - 3.3 Pago del servicio según el tarifario vigente.

Una vez aprobada la modificación del registro de actividad, el interesado deberá actualizar la información en el Sistema GUIA de AGROCALIDAD, en un periodo no mayor a cinco (5) días calendario.

Artículo 18.- Ampliación del registro de actividad

El titular del registro de actividad, podrá solicitar la ampliación de actividad diferente a la inicialmente registrada; para ello deberá presentar únicamente y de manera diferenciada, los requisitos que le sean aplicables a la nueva actividad; de acuerdo a lo establecido en el Anexo No. 2, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 19.- Solicitud y obtención de la ampliación del registro de actividad

El titular del registro deberá presentar al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, de manera sustentada la información correspondiente para ampliar su actividad; conforme a lo establecido en el Manual de Procedimientos Para el Registro de Operadores, a través del Sistema GUIA de AGROCALIDAD y dando cumplimiento a los requisitos solicitados en el Anexo No 2, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Para el trámite de ampliación del registro de actividad, se aplicará el mismo procedimiento establecido en los Artículos 12 y 13 de la presente Resolución. Adicional, el interesado deberá presentar el certificado original de registro de empresa para su legalización.

Sección III**SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR****Artículo 20.- Suspensión y/o cancelación del registro de actividad**

AGROCALIDAD, de oficio o a solicitud de los Ministerios del Ambiente y de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; o a solicitud del titular podrá suspender y/o cancelar un registro de actividad, siempre y cuando existan razones fundamentadas y documentadas que conlleven u ocasionen el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, constituyan un riesgo para la salud de las personas y/o un riesgo para el medio ambiente y especialmente las señales en las sanciones establecidas en el Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de AGROCALIDAD y de los Artículos 32, 33 y 34 de la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas, o de aquella norma que la modifique o sustituya.

Sección IV**PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO**

Artículo 21.- Para la imposición de las sanciones, por las infracciones señaladas en las leyes respectivas se establecen los siguientes procedimientos:

- a) El Técnico Distrital de AGROCALIDAD, en cumplimiento de sus funciones y en conocimiento de una infracción, elaborará un informe que deberá ser entregado al Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Sanidad Agropecuaria. El Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Sanidad Agropecuaria citará al presunto responsable para que en el término de tres días, conteste los cargos que se formulan en el mencionado informe;
- b) Una vez que el presunto responsable hubiere comparecido o en rebeldía, se abrirá la causa a prueba por el término de seis días, luego de lo cual el Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Sanidad Agropecuaria mediante resolución se impondrá la sanción correspondiente en el plazo de tres días;
- c) De la decisión emitida por parte del Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Sanidad Agropecuaria se podrá interponer recurso de apelación ante el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, quien de estimarse necesario ordenará de oficio la práctica de las pruebas o diligencias que considerase indispensables, y su resolución causará ejecutoria, en la fase administrativa;

TÍTULO III

SOLICITUD DE IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES PARA EXPERIMENTACIÓN

CAPÍTULO VI

Artículo 22.- Importación de muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados, con fines de experimentación

Las personas naturales o jurídicas interesadas en importar muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados, con el fin de realizar los respectivos ensayos experimentales de eficacia biológica y de laboratorio para la obtención del Registro Nacional; deberán presentar la solicitud de acuerdo a la información técnica detallada y al Anexo No. 1, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y lo establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. En la solicitud se deberá declarar la partida arancelaria designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA). La solicitud de importación se podrá tramitar en cualquier oficina de AGROCALIDAD a nivel nacional con noventa (90) días hábiles antes de la importación.

Previo a la solicitud de importación de ACB exóticos, el interesado deberá presentar un informe indicando que no existe presente en el país (nativo) el ACB que se desea importar; adicional, se deberá incluir información sobre otros controladores biológicos para el control de la plaga propuesta y si se encuentra o no presentes en el país.

Para el caso de los ACB exóticos de uso agrícola, se deberá dar cumplimiento a los requisitos fitosanitarios para la importación, los cuales aplicarán por única vez para el ingreso al país para este tipo de muestras con fines de experimentación de países que no cuenten con requisitos fitosanitarios de importación.

Para la importación de los ACB exóticos, los interesados en realizar la solicitud de obtención del permiso de importación, deberán tener autorizado por parte de AGROCALIDAD un sitio denominado “sitio de liberación” y cuarentena, para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad; cumpliendo los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. Las condiciones y características de los sitios de liberación, serán establecidas por AGROCALIDAD en consideración al ACB exótico a importar, el cultivo y la plaga objeto de control, considerando como mínimo los siguientes aspectos:

1. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá estar cerrado y en confinamiento bajo condiciones controladas (invernadero o cámaras de crecimiento) durante toda la fase de experimentación.
2. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá estar alejado una distancia prudencial entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo humano; así como áreas sensitivas tales como ríos, esteros y cuerpos hídricos principales, que no estén destinados para el consumo humano y áreas de interés ambiental (bosques, corredores ecológicos, entre otros.).
3. Previamente deberá contar con la información (inventario) acerca de la biodiversidad en el área de liberación: Datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies presentes en dicha área.
4. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá contar un procedimiento establecido para:
 - 4.1 Eliminación o saneamiento de plantas, animales y el ambiente expuestos a la diseminación del organismo, en caso de escape.
 - 4.2 Control de los organismos en caso de diseminación y métodos de aislamiento de la zona afectada por escape.

Adicionalmente, de acuerdo al tipo de ACB exótico a importar para experimentar y siguiendo las directrices la NIMF N° 34 “Estructura y Operación de Estaciones de Cuarentena Pos-entrada para Plantas”, los sitios de cuarentena y liberación, para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad, deberán cumplir con las condiciones y características específicas las cuales son establecidas en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, de la siguiente manera:

1. **ACB exóticos tipo I:** ACB exóticos que se transmiten exclusivamente por injerto cuando se sabe que no hay vectores para su transmisión (aplica únicamente para los agentes microbianos elaborados a partir de virus y fitoplasmas exóticos).
2. **ACB exóticos tipo II:** ACB exóticos que se dispersan por el suelo o el agua solamente, en vectores que se dispersan ellos mismos mediante el suelo o agua solamente (aplica únicamente para los agentes microbianos exóticos elaborados a partir de virus, protozoos y fitoplasmas; y nemátodos entomopatógenos exóticos).
3. **ACB exóticos tipo III:** ACB exóticos que son altamente móviles o que se dispersan con facilidad (aplica únicamente para los agentes microbianos exóticos elaborados a partir de hongos, bacterias, rickettsias; parasitoides y depredadores exóticos).

Para el caso de los EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados, solo se deberá presentar a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD, la respectiva solicitud y la información técnica detallada en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; la cual realizará el análisis de la información técnica remitida y emitirá el criterio técnico favorable o desfavorable para la importación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, siempre y cuando la información técnica solicitada este completa. El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación, quedando prohibidas las actividades de comercialización y distribución de las muestras importadas.

Artículo 23.- Permiso fitosanitario de importación para muestras de ACB exóticos de uso agrícola

Para efectos de aplicación de la presente Resolución: sitio de liberación y cuarentena es el área mínima necesaria que se debe establecer para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de ACB biológicos exóticos para fines del Registro Nacional, que van a ser introducidos y liberados en el país; con el fin prevenir la dispersión de una posible plaga desde un área cuarentenaria. El sitio debe estar bajo el control y supervisión oficial por parte de la ANC.

El permiso fitosanitario de importación por única vez con fines de experimentación para la importación de ACB exóticos de uso agrícola, deberá ser emitido por la Coordinación General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD.

Artículo 24.- Procedimiento para la obtención del Permiso Fitosanitario de Importación Provisional para muestras de ACB exóticos de uso agrícola

El interesado en obtener el Permiso Fitosanitario de importación provisional para muestras de ACB exóticos de uso agrícola, deberá presentar su solicitud a la Coordinación

General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD, la cual será remitida a la Coordinación General de Sanidad Vegetal a través de la Dirección de Vigilancia Fitosanitaria de AGROCALIDAD, quien realizará el análisis de la información técnica remitida y emitirá un Informe Técnico a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD el cual podría ser favorable o desfavorable, para la importación del ACB exótico, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, siempre y cuando la información técnica solicitada este completa; si el Informe Técnico concluye que el organismo de interés no presenta comportamiento de plaga, la Coordinación General de Sanidad Vegetal establecerá la propuesta de Requisitos Fitosanitarios para la Importación en un tiempo de quince (15) días hábiles, en caso contrario se informará a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios para que a su vez se convoque al CTC para analizar la información ingresada por el interesado y el informe emitido por la Coordinación General de Sanidad Vegetal, el CTC solicitará de ser el caso información adicional al interesado y una vez que se analice toda esta información se definirá y se pondrá en consideración al interesado el realizar un estudio de Análisis de Riesgo de Plagas – ARP para medir el nivel de riesgo del organismo de interés, o desistir del interés de importar.

En el caso que el interesado decida realizar el estudio de ARP deberá ingresar un oficio solicitando que se realice el estudio de ARP, adjuntando el comprobante electrónico de factura del servicio correspondiente al estudio de acuerdo al tarifario vigente; con esta solicitud la Dirección de Vigilancia Fitosanitaria de la Coordinación General de Sanidad Vegetal procederá a la realización del estudio de ARP que determinará el nivel del riesgo fitosanitario que represente el organismo, si el nivel de riesgo es bajo se procederá a la elaboración de Requisitos Fitosanitarios de Importación, si el nivel de riesgo es alto o medio se prohibirá la importación del organismo.

La Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá el Permiso Fitosanitario de Importación para una sola importación, con la cantidad y peso determinada por la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios con el objetivo de obtener el Registro Nacional del producto por parte de AGROCALIDAD, que será informado al área correspondiente para la emisión del permiso fitosanitario definitivo.

Artículo 25.- Obtención y vigencia del permiso de la importación para fines de experimentación de muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación, quedando prohibidas las actividades de comercialización y distribución de las muestras importadas. En los casos de importación de muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados, con fines de investigación, previamente el interesado deberá contar con la aprobación y autorización de Entidades Oficiales de gobierno que realicen actividades de investigación o de gestión y control ambiental, como por ejemplo: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias – INIAP, Ministerio de Ambiente, cuando corresponda.

Artículo 26.- Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados, con fines de experimentación

La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD, determinará y autorizará la cantidad máxima permitida para la importación de muestras de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados o formulados con fines de experimentación, según sea el caso. La autorización incluirá el componente activo o producto formulado de interés, según sea el caso, incluyendo sus empaques y embalajes.

AGROCALIDAD prohibirá la importación de ACB, EV, SQ y productos afines de uso agrícola como productos terminados y formulados en fase de desarrollo para fines de experimentación, en tanto, no se demuestre que no existen riesgos fitosanitarios, para la salud y el ambiente. Así mismo, queda prohibido el ingreso de muestras de PM de uso agrícola para experimentación que son extraídas directamente del suelo, minas, canteras, yacimientos minerales y similares fuera del territorio nacional.

CAPÍTULO VII**EMERGENCIAS FITOSANITARIAS****Artículo 27.- Emergencias fitosanitarias que requieran productos sin Registro Nacional otorgado por AGROCALIDAD**

Se concederá registro provisional a un ACB, EV, SQ, PM y productos afines de uso agrícola en el caso de que una emergencia fitosanitaria sea declarada oficialmente en el país; siempre y cuando se trate de un producto sin registro y/o uso autorizado (no aplica para ACB exóticos). El período de validez del mismo será el que conste en la declaratoria de emergencia; tiempo durante el cual el interesado deberá dar cumplimiento a las exigencias señaladas para la obtención del registro, conforme lo establecido en esta Resolución.

El monitoreo y vigilancia del producto con registro provisional, así como otras actividades inherentes al destino de las cantidades no utilizadas en la emergencia, serán decididos por AGROCALIDAD, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública, cuando corresponda.

TÍTULO IV**CAPÍTULO VIII****REGISTRO NACIONAL****Sección I****Artículo 28.- Registro Nacional**

Todo agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola tipo comercial, deberá estar obligatoriamente registrado ante

AGROCALIDAD. Solamente podrá solicitar el Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, la persona natural o jurídica registrada conforme al Capítulo V de la presente Resolución.

Se exceptúan del Registro Nacional los ACB, EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola, destinados para el consumo propio y que no entren en la cadena de comercialización y distribución. No obstante, de la excepción, las entidades nacionales co-responsables del sector de salud y ambiente, en el marco de sus funciones y competencias deberán establecer programas de vigilancia y control específicos, eficaces y oportunos para este tipo de insumos, con el fin de evitar riesgos a la salud y el ambiente; especialmente hacia los recursos suelo y agua.

Además, para efectos de la aplicación de la presente Resolución, queda comprendido para el registro de los EV en el que el (los) ingrediente(s) activo(s) e inerte(s) que forme(n) parte de la composición del producto formulado, provenga de un aditivo alimentario, los requisitos para su registro serán establecidos por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 29.- Casos en los que se prohibirá el Registro Nacional

Se prohibirá registrar el agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, en los siguientes casos:

1. Con igual nombre comercial (textual y/o fonéticamente) al de un producto de uso agrícola ya registrado, o que se encuentre en proceso de registro.
2. Cuando el nombre comercial corresponda al mismo de la composición del producto.
3. Que no haya demostrado actividad biológica (eficacia para el uso propuesto).
4. Que no cumpla con los estándares mínimos de control de calidad.
5. Que presente riesgo para la salud.
6. Que presente riesgo para el ambiente.
7. Que presente riesgos fitosanitarios que no se puedan prevenir, mitigar o controlar.
8. Cuando el producto no aprueba la evaluación riesgo-beneficio realizada por AGROCALIDAD.
9. Cuando alguno de los componentes activos o aditivos presentes en la formulación se encuentren prohibidos y/o restringidos por los Convenios y Acuerdos Internacionales ratificados por el país.

Artículo 30.- Requisitos para el Registro Nacional

El Registro Nacional se otorgará a los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales,

semioquímicos y productos afines de uso agrícola que cumplan con los requisitos que le sean aplicables según el tipo de producto a registrar.

Para la obtención del Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará ante el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, su solicitud conforme al Anexo No. 2, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y los datos aplicables según el tipo de producto, de acuerdo a los requisitos técnicos señalados en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológicos, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

Artículo 31.- Revisión preliminar de solicitud para el Registro Nacional

El interesado deberá presentar en su solicitud de Registro Nacional un expediente completo, además presentará dos copias (expediente completo), las cuales serán enviadas de manera oficial a la Agencia de Regulación y Control Sanitario – ARCSA para el análisis toxicológico y al Ministerio de Ambiente para el análisis ecotoxicológico, en forma digital, excepto la documentación legal que debe ser ingresada obligatoriamente en físico. AGROCALIDAD previo al ingreso del respectivo expediente (Dossier digital), revisará el cumplimiento de la documentación habilitante con base al formato de la Lista de Verificación de Dossier previamente establecido.

Artículo 32.- Evaluación técnica para el Registro Nacional

Realizada la verificación de la documentación habilitante, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica de la solicitud de Registro Nacional. El CTNP, a través de la secretaría conformará el grupo de análisis respectivo y enviará el expediente (Dossier digital completo) al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Ambiente, para que este emita su respectivo pronunciamiento, según el área de su competencia. El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de Registro Nacional, será máximo de un (01) año (365 días calendario) y no se otorgarán prórrogas.

Para el análisis de riesgo-beneficio, AGROCALIDAD basará su decisión en los pronunciamientos técnicos, emitido por las entidades responsables de evaluar el aspecto en salud y ambiental y de su propia competencia (agronómicos y de control de calidad), para aquellos productos que lo requieran; o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema.

Artículo 33.- Obtención y vigencia del Registro Nacional

Recibidos los pronunciamientos favorables de los miembros que conforman el CTNP y si los resultados de la evaluación demuestran que los beneficios superan los riesgos que conlleva el uso del producto, se otorgará el respectivo Registro Nacional.

AGROCALIDAD otorgará el Certificado del Registro Nacional del producto de la manera que se presenta en el formato del Anexo No. 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución. El Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de agricultura, salud y ambiente, para solicitar de oficio su cancelación por motivos científicamente fundamentados.

Para el caso de los ABC exóticos de uso agrícola una vez que hayan obtenido el Registro Nacional, la Coordinación General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD establecerá los Requisitos Fitosanitarios de Importación – RFI; para ello la propuesta de requisitos fitosanitarios, será puesto en consulta al sector interesado a través de la página web de AGROCALIDAD por un periodo de quince (15) días hábiles, donde se receptorá las observaciones y de ser el caso serán incluidas en la propuesta de RFI, con la propuesta socializada a nivel nacional y en cumplimiento de la normativa internacional para medidas fitosanitarias – NIME, se pondrá en consulta a la Organización Mundial de Comercio – OMC y al homólogo de AGROCALIDAD (Organización Nacional de Protección Fitosanitaria) del país exportador por un tiempo de sesenta (60) días hábiles, con la finalidad de acordar los RFI para su posterior legalización a través de una Resolución.

Así mismo, previo a cada importación se deberá solicitar y obtener el respectivo Permiso Fitosanitario de Importación en la Coordinación General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD.

Sección II

Artículo 34.- Ensayos de eficacia biológica

Los ensayos de eficacia para verificar la actividad biológica de un producto sobre la(s) plaga(s), en el que se va a recomendar, serán conducidos bajo procedimientos establecidos y autorizados por AGROCALIDAD, acorde al Anexo No. 4, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y al protocolo de ensayo de eficacia biológica contenido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. AGROCALIDAD tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución y estos deberán ser ejecutados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas por AGROCALIDAD.

Para el caso de los ACB exóticos de uso agrícola, los ensayos de eficacia biológica se deberán realizar únicamente en los sitios de liberación y cuarentena aprobados por AGROCALIDAD previamente.

Artículo 35.- Aprobación, obtención y vigencia del protocolo de ensayo de eficacia biológica

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de AGROCALIDAD, el mismo tendrá

una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo en una (01) localidad para los fines de registro, ampliación de uso o modificación de dosis.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante AGROCALIDAD para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia ejecutado en campo no será válido.

Artículo 36.- Ejecución y supervisión del ensayo de eficacia biológica

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica, el interesado deberá solicitar a AGROCALIDAD la supervisión del ensayo de eficacia que se ejecutará en campo.

Artículo 37.- Informe final del ensayo de eficacia biológica

El solicitante del Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, presentará a AGROCALIDAD un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica realizado, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos.

Artículo 38.- Control de calidad para la obtención del Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, se deberá presentar el certificado de calidad del producto, de acuerdo al procedimiento establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, en el que se indican los respectivos tipos de análisis y pruebas requeridas, según el tipo de producto, en correspondencia a su formulación y presentación comercial.

El control de calidad deberá basarse en los siguientes parámetros de evaluación:

1. Identificación, cuantificación del componente activo del producto y/o bioensayo (cuando amerite).
2. Pureza microbiológica y/o contaminante del producto.
3. Propiedades físico-químicas del producto.

Los certificados de calidad del producto deberán ser emitidos por el laboratorio de AGROCALIDAD o por laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la ANC.

En el caso de análisis de laboratorios externos (nacionales), se deberá presentar el certificado de calidad de laboratorios que tengan Acreditación ISO/IEC 17025 (para las pruebas

y métodos de ensayo que sean requeridos) o Designación por el Ministerio de Industrias y Productividad – MIPRO con alcance en productos biológicos. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios Acreditados con ISO/IEC 17025 o Designados por el MIPRO para parámetros relacionados.

Para el caso de certificados de calidad de laboratorios internacionales se aceptarán análisis provenientes de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 con alcance en productos biológicos (para las pruebas y métodos de ensayo que sean requeridos). En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 para las pruebas y métodos de ensayo relacionados. Excepcionalmente, se aceptarán certificados de laboratorios que cuenten con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL.

Para todos los casos le corresponderá a AGROCALIDAD revisar y validar la información presentada.

En caso de que sea necesario, el titular del Registro Nacional deberá entregar y presentar ante AGROCALIDAD, el o los materiales requeridos para el análisis de su producto, así como, los métodos analíticos utilizados para el control de calidad.

Artículo 39.- Control de calidad oficial

AGROCALIDAD por medio de su laboratorio oficial, deberá realizar análisis de calidad para:

Determinar y controlar la calidad de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, en el post-registro.

En caso de que no exista la disponibilidad de los ensayos, se aceptarán certificados de calidad del producto de laboratorios nacionales o internacionales según las directrices mencionadas en el Artículo 38 de la presente Resolución. Para este caso le corresponderá a AGROCALIDAD revisar y validar la información presentada.

Artículo 40.- Evaluación toxicológica

Para la obtención del Registro Nacional de ACB (tipo agentes microbianos), EV, PM y productos afines de uso agrícola, se deberá realizar la evaluación toxicológica; para ello, el interesado deberá presentar ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, los resultados de los estudios e información toxicológica que permitan evaluar su peligrosidad. Todo esto, como parte del dossier digital completo que deberá ser entregado a ARCSA para su revisión.

Se podrá presentar como referencia información toxicológica de productos registrados que posean igual composición cuali-cuantitativa; para ello será necesario contar con la autorización del titular del registro y adjuntar el certificado de composición por parte de un laboratorio acreditado y reconocido.

Artículo 41.- Clasificación toxicológica y uso de símbolos, frases de advertencia y pictogramas en el etiquetado

Los ACB (tipo agentes microbianos), EV, PM y productos afines de uso agrícola, deberán ser clasificados según su toxicidad; en correspondencia y siguiendo los lineamientos del Sistema de Clasificación de la Organización Mundial de la Salud – OMS. Se considerará de obligatorio cumplimiento el uso de bandas de color, advertencias escritas y pictogramas, para indicar las diferentes clases de peligrosidad y así minimizar los riesgos que éstos presentan en la salud de las personas expuestas a este tipo de productos.

Artículo 42.- Evaluación de riesgos para el ambiente

Para la obtención del Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, se deberá realizar la evaluación de riesgos para el ambiente; para ello, el interesado deberá presentar una Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA, al Ministerio del Ambiente.

Los resultados de ERA, deberán incluir la información básica eco-toxicológica en los diferentes organismos no objeto (medio biótico) y en el medio abiótico (recurso suelo, agua y aire); así como de la identificación y evaluación de impactos ambientales, y de las medidas de manejo ambiental propuestas (Plan de Manejo de Ambiental – PMA).

Sección III**ETIQUETADO Y ENVASADO****Artículo 43.- Información y condiciones del etiquetado.-**

De acuerdo al formato establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, la etiqueta deberá contener la información que se derive de los datos proporcionados en el Registro Nacional del producto y de su evaluación. Esencialmente incluirá la información sobre el uso y manejo seguro del mismo.

AGROCALIDAD deberá garantizar que los nombres comerciales en la etiqueta cumplan con las siguientes condiciones:

1. No se utilicen denominaciones que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.
2. No se utilicen denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
3. No se utilicen denominaciones de marca o parte de ella los siguientes sufijos, prefijos, adjetivos: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, con tecnología, poli, plus, vigor, súper, tónico, energético,

multi, hiper, mega, max, atox, extra, ultra, bio, biológico, org, orgánico, eco, ecológico, más y otros sinónimos o similares en español u otros idiomas bien sea como marca o nombre, o como simple de explicación o uso.

4. No se utilicen denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad o inocuidad.
5. No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas; además, en el proceso de revaluación se aceptará un solo nombre comercial por registro de producto y sin el código de la formulación.
6. No se utilicen adhesivos sobre las etiquetas.
7. Los adhesivos con el precio de venta al público deberán ir fuera del área de la etiqueta.
8. No se aceptará isotipos que no se encuentren debidamente registrados en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual – IEPI.
9. No se aceptarán isotipos que puedan causar confusión con productos alimenticios en base al principio de precautelación de la salud.

La etiqueta del producto deberá ajustarse a su composición, calidad, origen y cantidad del producto envasado, de modo tal, que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios; y estará fundamentada en las características o especificaciones del producto.

Artículo 44.- Publicidad.- Teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en las Directrices sobre publicidad de plaguicidas que aparecen en el Código Internacional de Conducta Para el Manejo de Plaguicidas de la FAO, AGROCALIDAD, deberá garantizar que, en los materiales publicitarios de los productos registrados, cumplan las siguientes condiciones, a saber:

1. No se utilice el nombre de AGROCALIDAD para hacer publicidad.
2. La publicidad no debe contener ninguna presentación visual o descripción de prácticas peligrosas o situaciones que muestren el incumplimiento de las medidas de seguridad.
3. No se incluirá información textual o gráfica que pueda resultar engañosa sobre los posibles riesgos para la salud humana o para el ambiente.
4. No debe contener afirmaciones categóricas como “ambientalmente amigable”, “seguro”, “verde” o “vegetal”, «bajo riesgo», «no tóxico» o «inocuo».
5. Las afirmaciones “biológicas”, “ecológicas”, “orgánicas” serán autorizadas cuando obtengan la

certificación de compatibilidad con la producción orgánica.

6. El personal que venda y promueva los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, debe recibir una capacitación apropiada para todos los usos de los productos en cuestión.
7. Debe estar claro el nombre de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y producto afín de uso agrícola, la marca e isotipo del producto, según corresponda.
8. El material publicitario deberá contener las frases y símbolos de advertencia adecuados que figuren en la etiqueta aprobada, de acuerdo al color de la banda.
9. Todas las declaraciones de carácter publicitario deberán ser justificables técnicamente.

Sección IV

INFORMACIÓN, PROTOCOLOS, GUÍAS Y METODOLOGÍAS PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Artículo 45.- Datos técnico-científicos para el Registro Nacional

Los datos e información que sustenta todo el procedimiento para la obtención del Registro Nacional, deberá ser sustentada y fundamentada a nivel técnica-científica por parte del interesado; y deberá ser desarrollada bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos para su aceptación, o por la que AGROCALIDAD, o los Ministerios de Salud Pública y del Ambiente adopten para su aplicación.

Artículo 46.- Protocolos, guías y metodologías para la evaluación del Registro Nacional

Para los métodos de control de calidad, estudios toxicológicos y eco-toxicológicos se tomarán en consideración las metodologías estandarizadas en algunos protocolos, directrices, guías o documentos producidos por organismos internacionalmente reconocidos. Cuando AGROCALIDAD o los Ministerios de Salud Pública y del Ambiente, lo estimen conveniente y necesario, se podrán utilizar como referencia otros métodos reconocidos por organismos internacionales, universidades y centros de investigación o en su defecto, la información proporcionada por el interesado en el Registro Nacional, siempre y cuando esté debidamente sustentada.

Sección V

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Artículo 47.- Modificación del Registro Nacional

El Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y

producto afín de uso agrícola, podrá ser modificado por solicitud fundamentada de su titular, cuando:

1. Se cambie el titular del Registro Nacional. Para ello el interesado deberá presentar la información que sustente legalmente esta condición en base a los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.
2. Se cambie o adicione una empresa productora o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el titular presentará los respectivos certificados de análisis y de composición del componente activo y del producto formulado o terminado, según sea el caso; en base a los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.
3. Se amplíe nuevos usos para los cuales se registró el producto (complejo cultivo - plaga), se retiren usos aprobados o se cambie la dosis; para este caso el interesado suministrará a AGROCALIDAD, la información pertinente, con base a los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimiento para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios.
4. Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado, según sea el caso; para este caso el interesado suministrará a AGROCALIDAD, la información pertinente, con base a los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimiento para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.
5. Se cambie algún aditivo o inerte dentro del producto formulado; para este caso el interesado suministrará a AGROCALIDAD, la información pertinente, con base a los requisitos establecidos en el Manual Técnico de Procedimiento para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.
6. Cambio de categoría toxicológica, para lo cual el interesado deberá ingresar en AGROCALIDAD el Informe de Evaluación Toxicológica aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

En todos los casos, el interesado suministrará la nueva propuesta de etiqueta con los cambios planteados y el certificado original de registro de producto (según sea el caso); y en ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro Nacional.

Artículo 48.- Procedimiento y requisitos para la modificación del Registro Nacional

Para efectos de la modificación del Registro Nacional, el interesado deberá presentar su solicitud ante el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, conforme al Anexo No. 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y a los requisitos técnicos señalados en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

Artículo 49.- Presentación, revisión de la solicitud y obtención de la modificación del Registro Nacional

Presentada la solicitud de modificación del Registro Nacional, esta será evaluada por parte de AGROCALIDAD, con la finalidad de dar la conformidad al cumplimiento de los requisitos presentados.

De existir ajustes u observaciones de la información presentada en la solicitud, AGROCALIDAD las comunicará al interesado. Si el interesado incumple o no da respuesta a los ajustes u observaciones realizadas por AGROCALIDAD en el plazo de tiempo que sea establecido, se denegará la solicitud y se le notificará, sin perjuicio a que éste pueda presentar una nueva solicitud. A partir del cumplimiento de los requisitos y de la emisión del informe técnico favorable, se otorgará la modificación del Registro Nacional.

Sección VI**Artículo 50.- Suspensión, restricción y cancelación del Registro Nacional**

AGROCALIDAD como ANC, podrá suspender, restringir o cancelar el Registro Nacional de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, previo el informe del CTNP, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos de índole agrícola, ambiental o de salud y de la evaluación riesgo-beneficio.

Teniendo en cuenta el derecho de defensa que se confiere al titular, la cancelación del Registro Nacional no será obstáculo para la aplicación de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional aplicable.

Sección VII**RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL****Artículo 51.- Titularidad del Registro Nacional**

La titularidad del Registro Nacional se confiere sólo a la persona natural o jurídica que previamente haya obtenido el registro de actividad ante AGROCALIDAD, y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos en la presente Resolución complementaria para su otorgamiento.

La titularidad del Registro Nacional constituye un derecho transferible y transmisible. AGROCALIDAD, a solicitud del interesado, autorizará dicha transferencia. El titular de un Registro Nacional podrá facultar a un tercero que esté debidamente registrado a ejercer las actividades de producción, formulación, envasado, importación, comercialización y distribución del producto, siempre y cuando se incluya esta información en el Sistema GUIA.

Artículo 52.- Responsabilidad del titular del Registro Nacional.

El titular del Registro Nacional asume la responsabilidad inherente al producto, si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta aprobada. En ese sentido será responsable de los efectos adversos a la salud, la sanidad agropecuaria y el ambiente.

Sección VIII**OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DEL REGISTRO NACIONAL****Artículo 53.- Obligaciones del titular del Registro Nacional**

El titular del Registro Nacional de un producto, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Proporcionar a AGROCALIDAD, la información de los sitios donde se liberen los agentes de control biológico exóticos, para ello se deberá detallar provincia, cantón, parroquia, nombre de la finca, área y cantidad liberada.
2. 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 agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. El titular del Registro Nacional 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.
3. Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del producto registrado.
4. Declarar en las etiquetas y hoja de seguridad del producto formulado sometidas a aprobación, el o los números telefónicos de contacto para el caso de emergencias toxicológicas 1800 – VENENO (836366), el mismo que debe ser funcional para brindar asistencia médica vía telefónica.
5. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia.
6. Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados para obtener el Registro Nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.

7. 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.
8. El titular del Registro Nacional 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.
9. Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola y otros desechos contaminados por los mismos.
10. El titular del Registro Nacional, será el responsable de asumir todos los costos que implique la realización del análisis de control de calidad de la formulación de productos existentes en el mercado y cualquier otro que pueda darse lugar en el proceso de control, y toma de muestra.
11. El titular del Registro Nacional, tendrá la obligación de retirar los productos obsoletos que se encuentren en el mercado nacional.
12. El titular del Registro Nacional, será el responsable de productos que sean considerados como obsoletos y se encuentren en almacenes y bodegas de empresas registradas ante AGROCALIDAD, tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la fecha de notificación para realizar la disposición final del producto conforme a la normativa específica y vigente del Ministerio del Ambiente.
13. Es responsabilidad del titular del Registro Nacional, establecer los procesos necesarios para la disposición final de sus productos caducados, obsoletos o cancelados su registro.
14. Los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, no podrán ser comercializados al por menor por comerciantes minoristas, almacenes y bodegas que no cuenten con registro y permiso de funcionamiento de AGROCALIDAD, de manera acorde con la presente Resolución complementaria.

CAPÍTULO IX

VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL

Sección I

ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL

Artículo 54.- Control oficial

El control oficial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola con Registro Nacional, estará amparado en la Normativa Nacional vigente establecida por AGROCALIDAD para tal fin.

Artículo 55.- Objeto de la vigilancia y control oficial

La vigilancia y control oficial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola con Registro Nacional, deberá ser efectuado por AGROCALIDAD, a las plantas de producción, formulación, envasado, bodegas de almacenamiento, puertos de entrada, centros de distribución autorizados, y a los lugares donde se apliquen (a nivel de campo abierto y ambientes confinados); con el fin de inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución complementaria, en lo que concierne a lo autorizado y a las condiciones dadas en los registros de actividad y del Registro Nacional.

Con el fin de facilitar y desarrollar adecuadamente las acciones vinculadas a la vigilancia y control oficial de los registros contemplados en esta Resolución, se deberá cumplir y seguir las disposiciones establecidas en la siguiente Normativa del orden Nacional, así como de sus Manuales de Procedimientos; o de aquellas Normas que las modifiquen o sustituyan:

1. Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas.
2. Instructivo para el control de plaguicidas y afines de uso agrícola.
3. Resolución No. 0203 de AGROCALIDAD que establece el "Procedimiento para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios".

Sección II

CONTROL DE CALIDAD OFICIAL POST REGISTRO

Artículo 56.- Control de calidad oficial post registro

AGROCALIDAD realizará el control de calidad oficial post registro y la confirmación de la información sobre las especificaciones técnicas declaradas en el Registro Nacional de todos los productos registrados. Los certificados de calidad del producto deberán ser emitidos por el laboratorio de AGROCALIDAD o por laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la ANC.

En el caso de análisis de laboratorios externos, se deberá presentar el certificado de calidad de laboratorios que tengan Acreditación ISO/IEC 17025 (para las pruebas y métodos de ensayo que sean requeridos) o Designación por el MIPRO con alcance en productos biológicos. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios Acreditados ISO/IEC 17025 o Designados por el MIPRO para parámetros relacionados.

Para el caso de certificados de calidad de laboratorios internacionales se aceptarán análisis provenientes de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 con alcance en productos biológicos (para las pruebas y métodos de ensayo que sean requeridos). En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 para parámetros relacionados. Excepcionalmente, se aceptarán certificados de laboratorios que cuenten con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL, toda vez que no se haya podido cumplir los requisitos anteriores.

Para todos los casos le corresponderá a AGROCALIDAD revisar y validar la información presentada.

Artículo 57.- Programa anual de muestreo para el control de calidad oficial post registro

AGROCALIDAD de acuerdo a su capacidad analítica, deberá llevar a cabo un programa anual de muestreo para realizar el control de la calidad oficial post-registro de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, de acuerdo al Instructivo para el control de plaguicidas y afines de uso agrícola; y al establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, teniendo en cuenta el siguiente esquema de análisis:

1. Toma de muestra (en puertos de entrada, almacenes, centros de comercialización y distribución de insumos agropecuarios); y en cultivos, áreas agrícolas de aplicación a campo abierto y ambientes confinados, entre otros relacionados, cuando se lo requiera.
2. Análisis de la muestra.
3. Análisis de los resultados.
4. En el caso de un resultado no satisfactorio de la muestra se realizará el análisis de la contramuestra.
5. Análisis de los resultados de la contramuestra.
6. En el caso de un resultado no satisfactorio de la contramuestra se realizará el análisis de la segunda muestra.
7. Análisis de los resultados de la segunda muestra.

El control de calidad oficial post registro deberá basarse en los siguientes parámetros de evaluación:

1. Identificación, cuantificación del componente activo del producto y/o bioensayo (cuando amerite).
2. Pureza microbiológica y/o contaminante del producto.
3. Propiedades físico-químicas del producto.

En caso de que sea necesario, el titular del Registro Nacional deberá entregar y presentar ante AGROCALIDAD, el o los materiales requeridos para el análisis de su producto, así como, los métodos analíticos utilizados para su control de calidad.

Así mismo, el programa anual de muestreo deberá ser elaborado por la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios y ejecutado por las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial y/o Jefaturas de Sanidad Agropecuaria.

Sección III

VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL EN LA PRODUCCIÓN, FORMULACIÓN, ENVASADO, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Conforme a lo establecido en el Instructivo para el control de plaguicidas y afines de uso agrícola, deberá ejecutar acciones de vigilancia y control oficial con relación a las actividades de operación de empresas registradas, a las importaciones, a la distribución y comercialización de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola que cuenten con el respectivo Registro Nacional.

Artículo 58.- Vigilancia y control oficial para la operación de las empresas registradas

Se deberá realizar periódicamente visitas de inspección de control oficial de verificación a todos los titulares del registro de actividad (como productores, formuladores, envasadores, comercializadores y distribuidores), con el propósito de verificar el cumplimiento de todas las condiciones otorgadas en sus respectivos registros; así mismo, se podrá suspender o cancelar el mismo cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

No se autorizará el re-embalse de los agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos de uso agrícola importados, se permitirá la comercialización en los envases aprobados en el expediente de registro o su ampliación aprobada.

Artículo 59.- Vigilancia y control oficial en las importaciones

En colaboración con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA, se deberá ejecutar controles eficaces para la importación de los agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola que cuenten con el respectivo Registro Nacional. Se prohíbe el ingreso al país de productos que no cuenten con el respectivo Registro Nacional, prohibidos, en malas condiciones, caducados o contaminados; o que vayan a ingresar al país mediante prácticas de presunto contrabando.

Artículo 60.- Inspecciones de control oficial en los puertos de entrada

Los agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados y que sean importados, podrán ser sometidos a una inspección en los puertos de entrada, con el fin de verificar la información autorizada en el etiquetado aprobado.

Si es el caso, AGROCALIDAD deberá comunicar al SENAE, si existen o no excepciones para productos importados para usos en emergencias fitosanitarias o en salud pública. Las donaciones y cualquier otro envío de agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola al país bajo cualquier modalidad, deben supeditarse a los mismos controles en los puertos de entrada.

Artículo 61.- Vigilancia y control oficial en la distribución

Se deberá verificar y supervisar que las empresas registradas para distribuir agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, cumplan las condiciones con las que se les otorgó su registro de actividad.

Se deberá verificar y supervisar que los titulares de Registros Nacionales, sólo podrán realizar actividades de distribución a las personas naturales o jurídicas que se encuentren debidamente registradas ante AGROCALIDAD para operar a nivel nacional, provincial y local en actividades relacionadas con la comercialización de este tipo de productos.

Artículo 62.- Vigilancia y control oficial en los establecimientos de comercialización

Se deberá realizar inspecciones periódicas de control oficial a los establecimientos registrados en el Sistema GUÍA de AGROCALIDAD, para verificar que los productos cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas otorgadas en el Registro Nacional, especialmente las relacionadas con el uso, manejo seguro y almacenamiento de acuerdo a lo establecido en las normativas vigentes.

TÍTULO V**CAPÍTULO X****SENSIBILIZACIÓN Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES****Artículo 63.- Programas de sensibilización y fortalecimiento de capacidades**

AGROCALIDAD en colaboración con la industria, deberán desarrollar programas masivos de fortalecimiento de capacidades en temas relacionados con normativa, manejo, uso, disposición final, riesgos asociados, entre

otros; dirigidos a toda la ciudadanía, especialmente a las personas expuestas a los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. De igual manera AGROCALIDAD deberá intensificar las acciones necesarias para promover su uso adecuado en la agricultura.

Artículo 64.- Formación y capacitación del talento humano

AGROCALIDAD deberá promover y disponer de los mecanismos que sean necesarios para la formación y capacitación del talento humano vinculado al área responsable de registro, en temas afines al registro, control de calidad, eficacia en campo, así como de la evaluación de riesgo-beneficio.

A través del CTNP, se establecerá un cronograma anual de capacitación para el personal vinculado al área responsable de registro.

CAPÍTULO XI**CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y DE LOS SISTEMAS OFICIALES DE INFORMACIÓN****Artículo 65.- Confidencialidad de la información**

AGROCALIDAD velará que la información presentada con carácter confidencial, por parte de los usuarios registrados, sea tratada de la misma forma. La información contenida en los expedientes de los productos registrados, será de carácter público; no obstante a lo anterior, AGROCALIDAD se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando un usuario registrado, vaya a solicitar su tratamiento confidencial.

Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso terceras personas; y así mismo, la información confidencial se entregará en sobre cerrado, a la cual solo tendrá acceso el personal vinculado al área de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD.

Será calificada como confidencial la información referente a:

1. Los certificados de control calidad del producto emitidos por el productor o formulador.
2. El informe final sobre el ensayo de eficacia con el cuál se obtuvo o modificó el Registro Nacional.

Artículo 66.- Información de carácter no confidencial

En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

1. Los resultados del control de calidad.

2. La identificación del ACB, de la o las especies botánicas utilizadas en la preparación del EV o del componente activo del PM, SQ y productos afines de uso agrícola y sus inertes.
3. El contenido de las unidades infectivas o individuos del ACB, del componente activo del EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola.
4. La pureza del componente activo; así como la de la formulación incluido sus inertes, según sea el caso.
5. Las propiedades físico-químicas de la formulación.
6. El resumen de los resultados de los ensayos de eficacia, la toxicidad para el ser humano, y el ambiente.
7. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de seguridad.

Artículo 67.- Sistema nacional de información

AGROCALIDAD deberá establecer un sistema nacional de información de libre acceso, el cual deberá estar actualizado y conformado por listados oficiales de registros en materia (registros de actividad y Registros Nacionales).

CAPÍTULO XII

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 68.- Infracciones y sanciones administrativas

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones administrativas y sanitarias. AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

CAPÍTULO XIII

TRANSITORIEDAD Y VIGENCIA DE LA RESOLUCIÓN COMPLEMENTARIA

Artículo 69.- Transitoriedad

Los titulares de registros obtenidos con anterioridad a esta Resolución complementaria, dispondrán de un plazo máximo de cinco (05) años (1825 días calendario) a partir de la fecha de su publicación, para reevaluar sus registros y dar cumplimiento de todas las disposiciones establecidas en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, de acuerdo al cronograma de reevaluación.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- La ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas; Coordinación General de Laboratorios, Direcciones Distritales de Articulación Territorial y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 23 de mayo del 2017.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

Anexo No. 1

Glosario de Términos y Definiciones

1. **Aditivo alimentario.** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales¹.
2. **Agente de control biológico – ACB.** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección; los cuales en composición contienen agentes microbianos, parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos².
3. **Agente de control biológico exótico.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, se entiende por ACB exótico la especie o subespecie taxonómica, raza o variedad cuya área natural de dispersión geográfica no se extiende al territorio nacional³.
4. **Agente microbiano.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son productos elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos, virus, fitoplasmas y rickettsias, que por su capacidad de antagonismo, competencia, antibiosis o patogenicidad son empelados en el control biológico de plagas agrícolas⁴.
5. **Agricultura Orgánica.** Sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agroecosistema, y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos, y la actividad biológica del suelo, basada en normas y principios específicos de producción. Hace hincapié en el empleo de prácticas de gestión prefiriéndolas respecto al empleo de insumos externos a la finca, teniendo en cuenta que las condiciones regionales requerirán sistemas adaptados localmente. Esto se consigue empleando, siempre que sea posible, métodos culturales, biológicos y mecánicos, en contraposición al uso de materiales sintéticos, para cumplir cada función específica dentro del sistema⁵.
6. **Agricultura familiar.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución

¹ Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos. Codex Alimentarius.

² Propuesta de definición basada en: NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

³ Propuesta de definición basada en: Decreto 1076 de 2015 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible – MADS de Colombia "Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible"

⁴ Propuesta de definición basada en: Acuerdo Interministerial No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones".

⁵ AGROCALIDAD. 2013. Instructivo de la Normativa General Para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador.

complementaria, es la producción agrícola, posee las siguientes características principales: 1- sistema productivo manejado por pequeños agricultores que trabajan en parcelas de hasta 10 hectáreas, 2- acceso limitado a recursos de tierra y capital, 3- uso preponderante de fuerza de trabajo familiar, siendo el(la) jefe(a) de familia quien participa de manera directa del proceso productivo; es decir, aun cuando pueda existir cierta división del trabajo, el(la) jefe(a) de familia no asume funciones exclusivas de gerente, sino que es un trabajador más del núcleo familiar, 4- la actividad agropecuaria/ es la principal fuente de ingresos del núcleo familiar, que puede ser complementada con otras actividades no agrícolas que se realizan dentro o fuera de la unidad familiar (servicios relacionados con el turismo rural, beneficios ambientales, producción artesanal, pequeñas agroindustrias, empleos ocasionales, etc.)⁶.

7. **Aleloquímico.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia)⁷.
8. **Análisis de riesgo de plagas – ARP.** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra este⁸.
9. **Autoridad Nacional Competente – ANC.** Organismo gubernamental encargado de otorgar los registros (actividad y Registro Nacional) y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Resolución complementaria⁹.
10. **Bioensayo para EV.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es una la experimental de control de calidad realizada a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas, que permite verificar la actividad biológica de un EV de uso agrícola¹⁰.
11. **Biotecnología moderna.** Es la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos. La fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación

⁶ Propuesta de definición basada en: FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre. FAO. 2008. Enduring farms: climate change, smallholders and traditional farming communities. Disponible en: http://www.fao.org/nr/water/docs/enduring_farms.pdf

⁷ Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

⁸ NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

⁹ Propuesta de definición basada en: Acuerdo Interministerial No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones”.

¹⁰ Propuesta de definición basada en: Acuerdo Interministerial No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones”.

y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional¹¹.

12. **Certificado de análisis:** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que da constancia de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola y que son declaradas en el Registro Nacional¹².
13. **Certificado de compatibilidad.** Documento otorgado por una entidad competente posterior a una evaluación de las especificaciones técnicas del insumo, enfocado en composición, origen de las materias primas, proceso de elaboración y ámbito de aplicación. La evaluación se basa en las listas de materias primas y/o sustancias permitidas por las normas orgánicas e indica si el insumo está acorde a los requisitos de los estándares orgánico¹³.
14. **Certificado de composición.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que dé constancia del contenido de cada uno de los organismos, componentes activos o sustancias expresadas en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación o presentación comercial de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola y que son declaradas en el Registro Nacional¹⁴.
15. **Certificado fitosanitario.** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, consistente con los modelos de certificados de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación¹⁵.
16. **Ciclo de vida.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, aborda todas las etapas relacionadas con la experimentación, desarrollo, reglamentación, producción, importación, gestión, envasado, etiquetado, distribución, manipulación, aplicación, uso y control de todo tipo de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; incluidas las actividades posteriores a su registro y si disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos¹⁶.
17. **Coadyuvante:** Es toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionable,

¹¹ Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica. 2000.

¹² Propuesta de definición basada en: Acuerdo Interministerial No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones”.

¹³ Propuesta de definición de la Dirección de Orgánicos de AGROCALIDAD.

¹⁴ Propuesta de definición basada en: Acuerdo Interministerial No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones”.

¹⁵ NIMF N° 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

¹⁶ Nueva propuesta de término.

diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado¹⁷.

18. **Comercializador.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la persona natural o jurídica registrada ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en promocionar publicitar y suministrar servicios de información con fines comerciales; así como la distribución y venta de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrado a nivel nacional o internacional, no requiere de una bodega de almacenamiento¹⁸.
19. **Componente activo.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el principal constituyente de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola que proporciona la actividad biológica sobre la cual se va a recomendar¹⁹.
20. **Control.** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia efectuado por la ANC, en el cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en de la presente Resolución complementaria²⁰.
21. **Control oficial.** Actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia efectuado por la ANC posteriores al registro, aplicables a los titulares de registro de actividad y de Registros Nacionales, en las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en de la presente Resolución complementaria²¹.
22. **Depredador:** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida²².
23. **Día hábil:** Son los días comprendidos entre lunes y viernes, sin incluir los días festivos o feriados²³.
24. **Día calendario:** Son los días comprendidos entre lunes y viernes, se incluye los días festivos o feriados²⁴.
25. **Disposición final de desechos y productos obsoletos.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el proceso destinado a reutilizar, neutralizar, destruir o aislar desechos o envases usados de agentes de control biológico,

¹⁷ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

¹⁸ Nueva propuesta de término.

¹⁹ Nueva propuesta de definición.

²⁰ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

²¹ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

²² NIMF N° 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

²³ Nueva propuesta de nueva definición.

²⁴ Nueva propuesta de nueva definición.

extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados; y materiales contaminados por los mismos²⁵.

- 26. Distribuidor.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrado ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en de la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en suministrar y vender agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales²⁶.
- 27. Eficacia biológica.** Efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito, para demostrar estadísticamente en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesto de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, para fines del Registro Nacional²⁷.
- 28. Evaluación toxicológica:** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la evaluación realizada a los ACB tipo agentes microbianos, EV y PM de uso agrícola para la obtención del Registro Nacional, con el fin de determinar los efectos adversos que pueden producir en la salud humana. Esta evaluación determina la causa responsable de un efecto adverso, de forma cualitativa y cuantitativa. Este tipo de estudios cualitativos y cuantitativos se realizan *in vivo* e *in vitro*²⁸.
- 29. Envasador.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la persona natural o jurídica registrada ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en envasar agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola de cualquier recipiente o empaque, a un envase o empaque diferente al inicial para su distribución venta subsiguiente, sin alterar sus propiedades físico-químicas ni biológicas. No se autorizará el re-envase de los agentes de control biológico, extracto vegetal y semioquímico de uso agrícola importados, se permitirá la comercialización en los envases aprobados en el expediente de registro o su ampliación aprobada.²⁹
- 30. Etiqueta.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que trate, que se adhieren o imprimen en el recipiente que contiene o en

²⁵ Nueva propuesta de nueva definición.

²⁶ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

²⁷ Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

²⁸ Propuesta de definición basada en <http://www.monografias.com/trabajos81/investigacion-toxicologia/investigacion-toxicologia2.shtml#ixzz4Pe1SGYVJ>

²⁹ Nueva propuesta de definición.

su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos³⁰.

31. **Expediente.** Es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar su solicitud de registro³¹.
32. **Experimentación.** Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria acerca de la actividad biológica y función de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y productos afines de uso agrícola para fines del Registro Nacional³².
33. **Extracto vegetal – EV.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es un extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, y destilación. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas³³.
34. **Feromonas.** Son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto intraespecífico)³⁴.
35. **Formulador.** Persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrada ante la ANC, que cumple con los requisitos exigidos en la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en formular agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola³⁵.
36. **Ingrediente Inerte.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce acción como plaguicida, sinónimo de aditivo³⁶.
37. **Importador.** Persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrada ante la ANC, que cumple con los requisitos exigidos en la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en importar agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso

³⁰ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

³¹ FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

³² Propuesta de definición basada en: CAN. 2002. Acuerdo Interministerial 630: Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima, Perú.

³³ Propuesta de nueva definición basada en: SANCO/10472/2003 –rev.5 6.7. 2004. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, y Forim MR, MFG Fernandez da Silva, JB Fernandez. 2012. Secondary Metabolism as a Measurement of Efficacy of Botanical Extracts: The Use of *Azadirachta indica* (Neem) as a Model. Pp. 367-390. In: F Perveen (ed.) Insecticides - Advances in Integrated Pest Management. Intech, Rijeka, Croatia.

³⁴ Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

³⁵ Nueva propuesta de definición.

³⁶ Propuesta de nueva definición basada en: INEN 1838:97 – Plaguicidas y Productos Afines Definiciones y Clasificación

agrícola³⁷.

- 38. Monitoreo ambiental:** El monitoreo es la evaluación de algo que uno quiere estudiar para conocer cómo cambia a lo largo del tiempo o del espacio como consecuencia de factores conocidos que en su mayoría son provocados, siendo así el monitoreo un método que lo utilizamos para describir cómo cambian las especies y los ecosistemas con el tiempo. También nos permite estudiar las consecuencias de las influencias humanas. Así se pueden predecir y prevenir cambios no deseados o adoptar un manejo adecuado en los cambios que se suceden³⁸.
- 39. Nemátodo entomopatígeno:** Organismo perteneciente al phylum Nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos, y es utilizado como agente de control biológico³⁹.
- 40. Orgánico, ecológico o biológico.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, entiéndase el término orgánico, ecológico o biológico, a los insumos que son permitidos para el uso en Agricultura Orgánica⁴⁰.
- 41. Organismo vivo modificado:** Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna⁴¹.
- 42. Parasitoide.** Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta⁴².
- 43. Preparado mineral – PM.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente Resolución complementaria se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad⁴³.
- 44. Productor.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrado ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en la presente Resolución complementaria. Su actividad consiste en producir agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso

³⁷ Nueva propuesta de definición.

³⁸ Hurtado Guerra A., Santamaría Gómez M. y Matallana Tobón C.L. 2013. Plan de Investigación y Monitoreo del Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap): Avances construidos desde la Mesa de Investigación y Monitoreo entre 2009 y 2012. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt y Parques Nacionales Naturales de Colombia. Bogotá, D. C., Colombia. 200 pp.

³⁹ Propuesta de definición basada en el Acuerdo Interministerial No. 00375 de 2004 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por la cual se dictan las disposiciones sobre Registro y Control de los Bioinsumos y Extractos Vegetales de uso agrícola en Colombia.

⁴⁰ Propuesta de definición de la Dirección de Orgánicos de AGROCALIDAD.

⁴¹ Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica World Trade Centre. 2000.

⁴² NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴³ Nueva propuesta de nueva definición.

agrícola para fines del Registro Nacional⁴⁴.

45. **Productos caseros intraprediales.** Todo producto elaborado por un productor o grupo de productores dentro de los establecimientos agropecuarios para su uso no comercial⁴⁵.
46. **Protocolo de ensayo de eficacia biológica.** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es la serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico establecido por la ANC, para demostrar en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesta de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, para fines del Registro Nacional⁴⁶.
47. **Publicidad.** Promoción de la venta y utilización de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola por medios impresos y electrónicos, representaciones visuales, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de promoción oral⁴⁷.
48. **Registro.** Proceso por el que la ANC responsable aprueba la producción, formulación, envasado, importación, distribución y comercialización de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, de conformidad con lo establecido en la presente Resolución complementaria⁴⁸.
49. **Registro Nacional.** Es el proceso técnico-administrativo por el cual la ANC aprueba la utilización y venta de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Resolución complementaria⁴⁹.
50. **Reevaluación.** Proceso técnico mediante el cual la ANC, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, que fue registrado antes de la aprobación de la presente Resolución complementaria. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de los productos que la ANC requiera en la realización de sus programas post-registro⁵⁰.
51. **Semioquímicos – SQ.** Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un

⁴⁴ Nueva propuesta de definición.

⁴⁵ Nueva propuesta de definición.

⁴⁶ Nueva propuesta de definición.

⁴⁷ Propuesta de definición basada en: FAO. 2010. Directrices sobre publicidad de plaguicidas.

⁴⁸ Propuesta de definición basada en CAN. 2015. Decisión 804. Modificaciones a la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

⁴⁹ Propuesta de definición basada en CAN. 2015. Decisión 804. Modificaciones a la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

⁵⁰ Propuesta de definición basada en CAN. 2015. Decisión 804. Modificaciones a la Decisión 436, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico⁵¹.

52. **Sitio de liberación o cuarentena:** Para efectos de aplicación de la presente Resolución complementaria, es el área mínima necesaria que se debe establecer para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de ACB biológicos exóticos para fines del Registro Nacional, que van a ser introducidos y liberados en el país; con el fin prevenir la dispersión de una posible plaga desde un área cuarentenaria. El sitio debe estar bajo el control y supervisión oficial por parte de la ANC⁵².



CORTE
CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR

⁵¹ FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

⁵² Propuesta de definición basada en NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

ANEXO No. 2

Requisitos de la inspección para el registro de actividad

Requisitos generales y específicos por actividad

No.	Requisito	
1.	Ubicación física de las oficinas y descripción detallada de las instalaciones de que dispone para realizar la actividad de producción, formulación o envasado, según corresponda*.	
2	Descripción de los equipos y capacidad instalada para la producción, formulación o envasado, según corresponda; y para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno*.	
3.	Planos de las instalaciones donde se realiza la actividad (el plano debe identificar cada una de las áreas, las cuales deben estar separadas, demarcadas e identificadas por tipo de proceso e inclusión de los equipos de que utilizan, según sea el caso)*.	
4.	Descripción de las instalaciones, indicando el área total en m ² , para*:	4.1 Preparación de materiales.
		4.2 Producción, formulación y/o envasado.
		4.3 Almacenamiento de productos terminados.
		4.4 Almacenamiento de materias primas.
		4.5 Manejo y eliminación de desechos.
		4.6 Laboratorio de control de calidad interno.
5.	Procedimientos documentados correspondencia a la actividad**:	5.1 Almacenamiento y conservación de materias primas.
		5.2 Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos.
		5.3 Extracción de materiales o concentración de compuestos activos.
		5.4 Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado.
		5.5 Sistema de codificación y liberación de lotes.
		5.6 Muestreo y control de calidad interno.
		5.7 Atención de quejas y reclamos.
		5.8 Medidas de higiene y seguridad industrial.
6.	Descripción del laboratorio de control de calidad interno**:	6.1 Área en m ² , para preparación de muestras, para instrumentación, para almacenamiento de muestras, para almacenamiento de reactivos, otras áreas.
		6.2 Relación de equipos al servicio del laboratorio, indicando su nombre, marca, modelo y el año en que fue instalado.
		6.3 Relación de los análisis que está en capacidad de realizar, indicando el método y la referencia bibliográfica correspondiente.
		6.4 Señalar la forma como se registran y se reportan los resultados y anexar los formatos de registro y de reporte para cada método, si se posee.

No	Requisito	
	6.5	Relación del personal profesional y auxiliar responsable del control interno de calidad (indicando título profesional o de formación técnica, si es el caso; y años de experiencia en el laboratorio).
7.	Licencia, permiso o autorización para el funcionamiento de la planta (de producción, formulación, envasado, según corresponda); o para la actividad (de distribución o comercialización, según corresponda), expedida por la Agencia de Regulación y Control – ARCSA***.	
8.	Descripción de los programas de seguridad y de salud ocupacional que desarrolla***.	
9.	Licencia, permiso o autorización para el funcionamiento de la planta (de producción, formulación, envasado, según corresponda); o para la actividad (de distribución o comercialización, según corresponda), expedida por el Ministerio del Ambiente***.	
10.	Descripción de cada una de las etapas que se desarrollan según la actividad, mediante un flujograma de procesos.	
11.	Constancia de que dispone de uno o más laboratorios propios o que cuenta con los servicios de otros (contratado) para realizar el control de calidad de sus productos. Los laboratorios deberán estar debidamente autorizados, reconocidos, que haga parte de la red de laboratorios de AGROCALIDAD, o que cuenten con la acreditación ISO/IEC 17025, o con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL*.	
12.	Nombre y título profesional del Representante Técnico de la empresa. Deberá poseer título y formación universitaria en alguna disciplina o especialidad relacionada con el alcance de la presente Resolución complementaria (por ejemplo: química, agronomía, biología, biotecnología, fitopatología, protección vegetal, microbiología, patología de insectos, nematología, acarología y similares); como responsable y encargado directo de empresa en los procesos y procedimientos inherentes a la actividad que esta desarrolla.	
13.	Si el productor, formulador o envasador no posee planta propia o no posee instalaciones propias para almacenar los productos (en el caso del registro como distribuidor), deberá anexar el contrato de alquiler o renta, debidamente legalizado, suscrito con un productor registrado para este fin***.	
14.	Ubicación de la(s) bodega(s) de almacenamiento, indicar el área total en m ² , para****:	15.1 Almacenamiento de productos terminados.
		15.2 Almacenamiento de productos terminados.

* Se excluyen del cumplimiento de este requisito las actividades de importación, comercialización y distribución.

** Se excluyen del cumplimiento de este requisito las actividades de envasado, importación, comercialización y distribución.

*** Se excluye del cumplimiento de este requisito la actividad de importación.

**** Se excluyen del cumplimiento de este requisito las actividades de producción, formulación, envasado, importación y comercialización.

Anexo No. 3**Formato de Registro Nacional**

Registro Nacional

No. _____

En cumplimiento a lo establecido en la Resolución complementaria No. xxxx del xx de xxxxx de XXX de AGROCALIDAD, se otorga el presente Registro Nacional del (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o productos afines de uso agrícola), con vigencia indefinida:

NOMBRE DEL PRODUCTO FORMULADO:

TIPO: (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o producto afín de uso agrícola)

PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:

Nombre científico del organismo:

PARA EXTRACTOS VEGETALES

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:
Nombre común del extracto:

PARA PREPARADOS MINERALES

Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PARA SEMIOQUÍMICOS:

Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PARA PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA:

Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

COMPOSICIÓN MÍNIMA GARANTIZADA DECLARADA:

ACTIVIDAD BIOLÓGICA:

ESTABILIDAD BIOLÓGICA (periodo de vigencia):

PUREZA (microbiológica):

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PRODUCTOR O FORMULADOR:

USO(S) AUTORIZADO(S):

ESTADO FÍSICO:

TIPO DE FORMULACIÓN (si aplica):

TIPO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA (si aplica):

FRASES DE ADVERTENCIA Y PICTOGRAMAS (si aplica):

Inscrito en el Registro Nacional en folio _____ con fecha ____/____/____

TITULAR DEL REGISTRO:

DOMICILIO:

Lugar, _____ de _____ de 201____

Firma y sello de AGROCALIDAD.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y
PRODUCTIVIDAD

No. 17 327

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que la Organización Internacional de Normalización, ISO y la Federación Nacional de Lácteos IDF, en el año 2004, publicó la Norma Internacional ISO 17997-1:2004||DF 29-1:2004 MILK — DETERMINATION OF CASEIN-NITROGEN CONTENT — PART 1: INDIRECT METHOD (REFERENCE METHOD);

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional ISO 17997-1:2004||DF 29-1:2004 como la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 17997-1||DF 29-1 LECHE — DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE NITRÓGENO CASEICO — PARTE 1: MÉTODO INDIRECTO (MÉTODO DE REFERENCIA) (ISO 17997-1:2004||DF 29-1:2004, IDT);

Que en su elaboración se ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. VRS-0126 de fecha 10 de mayo de 2017, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 17997-1||DF

29-1 LECHE - DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO
DE NITRÓGENO CASEICO - PARTE 1: MÉTODO
INDIRECTO (MÉTODO DE REFERENCIA) (ISO
17997-1:2004||DF-1:2004, IDT);

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 17997-1||DF 29-1 LECHE - DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE NITRÓGENO CASEICO - PARTE 1: MÉTODO INDIRECTO (MÉTODO DE REFERENCIA) (ISO 17997-1:2004||DF 29-1:2004, IDT), mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 17997-1||DF 29-1 (Leche — Determinación del contenido de nitrógeno caseico — Parte 1: Método indirecto (Método de referencia) (ISO 17997-1:2004||DF 29-1:2004, IDT)), que especifica el método de referencia para la determinación indirecta del contenido de nitrógeno caseico de leche de bovino.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 17997-1||DF 29-1, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 07 de junio de 2017.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 09 de junio de 2017.- f.) Ilegible.