
No. DAJ-201473-0201.0005

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

Considerando:

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, Sumak Kawsay;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que, el artículo 66 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza;

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 apropiado de forma permanente;

Que, el artículo 397 numerales 2 y 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que los mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental, de recuperación de espacios naturales degradados y de manejo sustentable de los recursos naturales y que el Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 409 de la Constitución de la República del Ecuador establece que es de interés público y prioridad nacional la conservación del suelo, en especial su capa fértil. Se establecerá un marco normativo para su protección y uso sustentable que prevenga su degradación, en particular la provocada por la contaminación, la desertificación y la erosión.

Que, el artículo 411 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado garantizará la conservación, recuperación y manejo integral de los recursos hídricos, cuencas hidrográficas y caudales ecológicos asociados al ciclo hidrológico. Se regulará toda actividad que pueda afectar la calidad y cantidad de agua y el equilibrio de los ecosistemas.

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436;

Que, mediante Decreto Ejecutivo número N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 de 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria 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 No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, la Resolución 630 en la cual se expide el Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola de la Comunidad Andina de Naciones en el punto 12 del producto formulado, establece que la información relativa a los disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda

otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica, incluya la información del disolvente o portante de algún otro componente de la formulación, que a juicio de la ANC es importante para la evaluación del riesgo;

Que, la Resolución 630 en la cual se expide el Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola de la Comunidad Andina en el punto 4, referente al contenido de la etiqueta, se menciona que las precauciones y advertencias de uso y aplicación, se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el titular del registro y la Autoridad Nacional Competente, en conformidad con las características del producto y su patrón de uso;

Que la Resolución 630 en la cual se expide el Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola de la Comunidad Andina en el punto 8, referente a la clasificación por peligrosidad de la Organización Mundial de la Salud, establece que es responsabilidad del titular del registro y de la Autoridad Nacional Competente asegurarse que las frases de seguridad son las necesarias para que efectivamente se reduzca el riesgo para el aplicador, el consumidor de los cultivos tratados, de la fauna benéfica o silvestre y del ambiente.

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-001550-M de 07 de noviembre del 2013, el Director de Inocuidad de los Alimentos informa al Director Ejecutivo, que Agrocalidad en calidad de Presidente del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas presentó, al cuerpo colegiado en mención, la necesidad de que se declare el listado de metabolitos y/o productos de degradación de importancia toxicológica y ecotoxicológica; así como su concentración y que sean incluidos en el etiquetado de los plaguicidas y productos afines de usos agrícola, como requisitos previo para obtener el certificado de registro ante la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, de la misma manera se mocionó que se incluya en todas las etiquetas de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola que se comercialicen en el Ecuador, la frase de advertencia: "SU USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE", la misma que queda autorizada mediante sumilla inserta en el documento;

Que, mediante Acta de reunión N° 083 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas de 22 de octubre del 2013 en la cual se aprueba la inclusión de la frase de advertencia general en el etiquetado de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola; y la inclusión de metabolitos y/o productos de degradación de importancia toxicológica y ecotoxicológica en el etiquetado de plaguicidas de uso agrícola, y;

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

Resuelve:

Artículo 1.- Las personas naturales o jurídicas que deseen registrarse o que ya se encuentren registradas ante AGROCALIDAD, deben presentar el listado de metabolitos y/o productos de degradación de importancia toxicológica y toxicológica del producto así como su concentración, en caso de existir en el producto lo anteriormente indicado, deberá constar dicha información en la etiqueta y en la hoja de seguridad del producto formulado de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola, como requisito previo para obtener el certificado de registro ante la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, documento que se adjunta como ANEXO¹ a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Los metabolitos y/o productos de degradación declarados en la etiqueta deben coincidir con los identificados en el certificado analítico de composición del producto formulado y con las unidades de medida de su concentración.

Artículo 3.- Se deberán establecer las frases de advertencia correspondientes en el etiquetado de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola, referentes a los metabolitos y/o productos de degradación de importancia toxicológica y ecotoxicológica, que consten en el certificado analítico de composición del producto formulado. Las frases de advertencia deberán constar en el lugar destinadas para las precauciones y advertencias de uso y aplicación, acorde a lo estipulado en la Resolución 630 del Manual Técnico de la CAN, Sección 3 Etiquetado.

Artículo 4.- Se deberá incluir en todas las etiquetas de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola que se comercialicen en el Ecuador, la siguiente frase: **“SU USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL**

AMBIENTE”, misma que deberá estar sobre el nombre comercial del producto en letras mayúsculas.

Artículo 5.- El tamaño de los caracteres debe ser de 8 puntos tipográficos para las etiquetas de envases menores de 1l o 1kg; de 10 puntos tipográficos para las etiquetas de envases correspondientes a 1l o 1kg y de 12 puntos tipográficos para las etiquetas de envases mayores a 1l o 1kg.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Conceder el plazo de 180 días calendario, los mismos que se contarán a partir de la suscripción de la presente Resolución, para que las personas naturales y jurídicas hagan constar en la etiqueta de los productos que están siendo actualmente comercializados la siguiente frase **“SU USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE”**, así como a todas las personas naturales y jurídicas que se encuentran tramitando el registro, actualizar la etiqueta con la frase antes citada.

De la ejecución de la presente Resolución encárguese al subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

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. 15 de enero del 2014.

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

ANEXO

Productos de degradación en plaguicidas¹

#	Nombre Genérico	Producto de degradación formado	Posible efecto T ^o xico
1	MANCOZEB	ETILEN TIO UREA (ETU)	Con el disulfuro de carbono como metabolito secundario, que se producen en presencia de agua y oxígeno, es decir que se degrada en el agua. El ETU se encuentra en proceso de evaluación por el IARC por estudios de carcinogenicidad en tiroides a nivel de ratones, que aun no se ha confirmado en humanos. Se ha encontrado concentraciones altas en muestras de orina de niños que tuvieron contacto con estos plaguicidas en plantas bananeras
2	CLORPIRIFOS	Tricloropiridinol (TCP) o 3,5,6-tricloro-2-piridinol Su metabolito más tóxico oxon-clorpirifos ¹ (Ver tabla adicional)	Exposiciones crónicas se relacionan con retraso mental, prematurez, reducción del tamaño cerebral en mujeres embarazadas y sus productos.

¹ Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador **CIATOX** y **ARCSA**

#	Nombre Genérico	Producto de degradación formado	Posible efecto T'oxico
3	PROCLORAZ	Triclorofenoxietanol y ácido 2,4,6-Triclorofenoxiácetico Metabolito intermediario (derivado ureico)	El derivado ureico es un inductor microsomal tipo fenobarbital (es decir, actúa sobre el citocromo CYP2B). Por el contrario, los metabolitos triclorofenoxietanol y ácido triclorofenoxiácetico son inductores tipo clofibrato, que incrementan la actividad del enzima láurico-12-hidroxilasa, aunque predomina el efecto tipo fenobarbital.
4	CARBARILO	1-Naftol el 3-hidroxicarbofuran, el 3-cetocarbofuran y carbofuran-fenol	1-Naftol evidencia el ingreso a aguas superficiales de plaguicidas como el aldicarb y el carbaryl. Ambos plaguicidas, tienen alto potencial cardiotóxico sobre algunas especies ícticas
5	CARBARIL	3-hidroxicarbofuran, el 3-cetocarbofuran y carbofuran-fenol.	
6	CARBOFURAN	3-hidroxicarbofuran, 3-cetocarbofuran y carbofuran-fenol.	Genotóxicos
7	CLORFENIVINFOS	Cloruro de diclorofenacil, Dicloroacetofenona, Alfa-cromometil-2,4- alcohol de diclorobencil, 2-hidroxi-4-ácido clorobenzoico y 2,4-ácido dihidrobenzoico.	Neuropatía retardada, caracterizada por: debilidad, ataxia, movimientos descordinados, debido a por degeneración nerviosa de los axones centrales y periféricos
10	FENITROTION	Aminonitrofenol y Aminofenitrotion dimetilo. Fenitrooxon	Neuropatía retardada, caracterizada por: debilidad, ataxia, movimientos descordinados, debido a por degeneración nerviosa de los axones centrales y periféricos
11	MALATHION	Malation beta-monoácido, dietil malta y Malaoxon.	Neuropatía retardada, caracterizada por: debilidad, ataxia, movimientos descordinados, debido a por degeneración nerviosa de los axones centrales y periféricos
12	PARAQUAT	Cloruro de paraquat. ión 1-metil-4fenilpiridina	Relacionado experimentalmente con la reducción de neuronas dopaminérgicas de la sustancia negra cerebral.

Metabolitos Clorpirifos

Metabolito	Importancia	Referencia
3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP)	primaria	EFSA (2005)
3,5,6-trichloro-2-methoxypyridine (TMP)	secundaria	EFSA (2005)
O-ethyl-O-(3,5,6-trichloro-2-pyridoyl) phosphorothioic acid (phosphorothioate)	No informada	EFSA (2005)
Clorpirifos oxon	menor	US EPA (2009)

¹ Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador CIATOX y ARCSA